

**CATHETER AND ITS USE****Publication number:** JP7255855**Publication date:** 1995-10-09**Inventor:** INGEMAA EICHI RANDOKUISUTO**Applicant:** LUNDQUIST INGEMAR H**Classification:**

- **International:** A61B18/14; A61M25/00; A61M25/01; A61N1/06;  
A61B18/14; A61M25/00; A61M25/01; A61N1/06; (IPC1-  
7): A61M25/01

- **European:** A61B18/14V2; A61M25/00S2; A61M25/01C10;  
A61M25/01C10A; A61N1/06

**Application number:** JP19920075128 19920214

**Priority number(s):** US19910657106 19910215; US19910725660 19910703;  
US19910790648 19911108

**Also published as:**

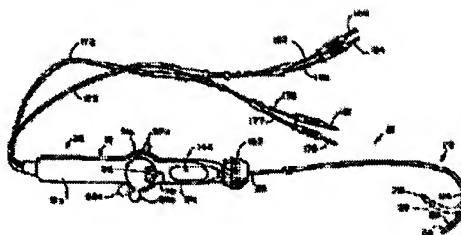
EP0521595 (A2)  
EP0521595 (A3)  
CA2061215 (A1)  
EP0521595 (B1)  
AU690731B (B2)

more &gt;&gt;

[Report a data error here](#)**Abstract of JP7255855**

**PURPOSE:** To enable to achieve a motion ratio of 1:1 by equipping a first means to give torque to rotate a main body around the axis line to a segment with a slot in a torque transmittable catheter and a second means to transmit bending force to the tip end part of the main body.

**CONSTITUTION:** This catheter 21 has a shaft 22 comprising a flexible long torque tube with a proximal end part 23 and a tip end part 24 and is made bendable around the axis line by a segment with slot surrounded by a flexible sleeve equipped on the tubular wall of the shaft 22. An operating handle 26 is composed by rotatably attaching an operation lever 96a and a lock lever 97a on a housing 91 made of plastic, etc. By transmitting rotation torque by operating those levers 96a, 97a via a wire, the shaft 22 is rotated around the axis line via an eccentric body, etc., and bending force is transmitted to the tip end part of the shaft 22.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-255855

(43)公開日 平成7年(1995)10月9日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 25/ 00

3 0 9 B

審査請求 未請求 請求項の数4 書面 (全 23 頁)

(21)出願番号 特願平4-75128

(22)出願日 平成4年(1992)2月14日

(31)優先権主張番号 07/657106

(32)優先日 1991年2月15日

(33)優先権主張国 米国 (US)

(31)優先権主張番号 07/725660

(32)優先日 1991年7月3日

(33)優先権主張国 米国 (US)

(31)優先権主張番号 07/790648

(32)優先日 1991年11月8日

(33)優先権主張国 米国 (US)

(71)出願人 592068060

インゲマー エイチ ランドクイスト

アメリカ合衆国 カリフォルニア州

93953 ペブル ビーチ マイル ドライ

ブ アット ザ デューンズ 17

(72)発明者 インゲマー エイチ ランドクイスト

アメリカ合衆国 カリフォルニア州

93953 ペブル ビーチ マイル ドライ

ブ アット ザ デューンズ 17

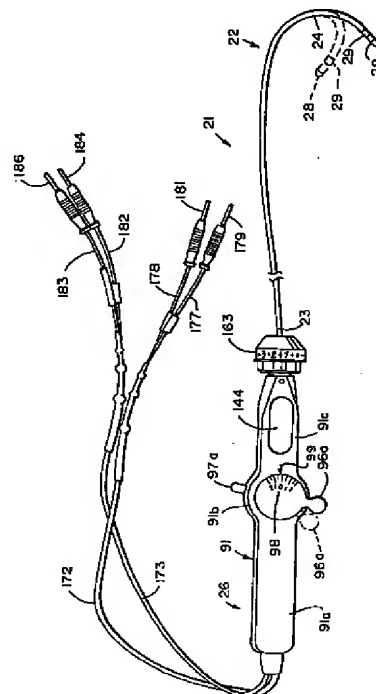
(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

(54)【発明の名称】 カテーテル及びその使用方法

#### (57)【要約】

【目的】 本発明の目的は、カテーテルの手元側端部と先端部との間の実質的な1対1運動比を達成できるトルク伝達可能なカテーテル及びその使用方法を提供することにある。

【構成】 本発明のカテーテルは、可撓性のある長い本体を有しており、該本体が少なくとも1つのスロット付きセグメントをもつチューブ状壁を備えており、前記スロットが、360°より小さい角度の弧の長さにあわって前記チューブ状壁を通して延びており、前記本体がスロット付きセグメントを包囲している可撓性スリーブを備えており、前記スロット付きセグメントに回転トルクを伝達して本体をその軸線の回りで回転させる回転トルクを付与する第1手段と、本体の先端部に曲げ力を伝達する第2手段とを更に有している。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 一軸線と手元側端部と先端部とを備えた可撓性のある長い本体を有しており、該本体が少なくとも 1 つのスロット付きセグメントをもつチューブ状壁を備えており、前記スロット付きセグメントが少なくとも 1 つのスロットを備えており、該スロットが、可撓性を付加すべく 360° より小さい角度の弧で前記チューブ状壁を通して延びており、前記本体は、前記スロット付きセグメントが壊れることなく前記軸線の回りで曲がり得るようにスロット付きセグメントを包囲している可撓性スリーブを更に備えており、前記本体の手元側端部に設けられた第 1 手段であって前記スロット付きセグメントに及び該セグメントを介して回転トルクを伝達することにより前記軸線の回りで本体を回転させる回転トルクを付与する第 1 手段と、前記本体の手元側端部に設けられた第 2 手段であって本体の先端部に曲げ力を伝達すべく本体の先端部まで延びている第 2 手段とを更に有していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】 前記スロット付き壁セグメントには、前記軸線回りの第 1 の度合いの可撓性を付与できるスロットが形成されており、前記チューブ状壁が前記セグメントから間隔を隔てて配置された第 2 セグメントを備えており、該第 2 セグメントが、前記第 1 の度合いの可撓性とは異なる第 2 の度合いの可撓性を伝達すべく 360° より小さい角度の弧で形成された少なくとも 1 つのスロットを備えており、前記可撓性スリーブが前記第 2 のスロット付きセグメントをも包囲しており且つ該セグメントが壊れることなく曲がり得るようにしていることを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】 手元側端部及び先端部を備えており且つ少なくとも 1 つの電極が先端部に支持されているカテーテルを用いて心臓の隔室をマッピングする方法において、カテーテルの先端部が心臓の隔室内に配置された後に、カテーテルの手元側端部を僅かな増分量だけ回転させて電極と心臓の壁とを接触させ且つ電位の測定を行い、次に、カテーテルの手元側端部を或る増分量だけ更に回転させてカテーテルの電極と心臓の壁とを接触させ且つ別の電位測定を行うことを特徴とするカテーテルを用いて心臓の隔室をマッピングする方法。

【請求項 4】 手元側端部及び先端部を備えてたカテーテルであって、第 1 及び第 2 引っ張り線を有しており、これらの引っ張り線の先端部がカテーテルの先端部に固定されており、これらの引っ張り線に張力を付与する手段と、チップ部分と、該チップ部分より手元側のしなやか部分とを更に有しているカテーテルを血管内に位置決めする方法において、血管の外部で、カテーテルのしなやか部分に僅かな曲げを形成し、血管内にカテーテルを導入し且つ前記引っ張り線の一方を用いてしなやか部分を更に曲げ、他方の引っ張り線を用いてチップ部分に曲げを生じさせることを特徴とするカテーテルを血管内に

位置決めする方法。

## 【発明の詳細な説明】

【産業上の利用分野】本発明は、トルク伝達可能なカテーテル及びその使用方法に関し、より詳しくは、操縦可能な先端部を備えたトルク伝達可能なカテーテル及びその使用方法に関する。

【従来の技術】これまでにも、血管内での操縦すなわち移動が容易に行えるようにするため、操縦可能なカテーテルが提供されている。しかしながら、過去のそのようなカテーテルでは、カテーテルの手元側端部と先端部とに実質的な 1 対 1 運動比 (one to one rate of movement) を達成することは困難である。従って、このような 1 対 1 運動比を達成できる新規で改良されたカテーテル及び 1 対 1 運動比を達成する方法が要望されている。

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、広くは、カテーテルの手元側端部と先端部との間の実質的な 1 対 1 運動比を達成できるトルク伝達可能なカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、所望の度合いの可撓性 (フレキシビリティ) をもつ上記特性のカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、血管に使用できる上記特性のカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、先端部を操縦できる上記特性のカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、先端部から手元側寄りに配置されたしなやか部分を備えたカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルを患者に導入する前に、カテーテルのしなやか部分に 360° の回転範囲にわたってブリフォームを形成しておくことができるカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルを患者の血管内に導入した後に、カテーテルのしなやか部分を更にブリフォームして、しなやか部分に所望の曲げを付与できるカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルのしなやか部分に所望の曲げが付与された後に、カテーテルの先端部を操縦して該先端部に曲げを形成することにより、先端部を所望の位置に位置決めできるカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルの先端部が、単一平面内にある領域を通してのみ曲げられるように構成されたカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、特に、心臓のマッピング及び／又は剥離 (ablation) に使用できるカテーテル及びその使用方法を提供することにある。本発明の他の目的は、カテーテルの一部として組み込まれた気泡チャンバに関連したスケールを読むことにより、カテーテルの基準位置からの回転量すなわち捩じり量を確認できるカテーテル及びその使用方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】本発明によれば、一軸線と手元側端部と先端部とを備えた可撓性のある長い本体を有しており、該本体が少なくとも1つのスロット付きセグメントをもつチューブ状壁を備えており、スロット付きセグメントが少なくとも1つのスロットを備えており、該スロットが、可撓性を付加すべく360°より小さい角度の弧でチューブ状壁を通して延びており、前記本体は、スロット付きセグメントが壊れることなく前記軸線の回りで曲がり得るようにスロット付きセグメントを包囲している可撓性スリーブを更に備えており、前記本体の手元側端部に設けられた第1手段であってスロット付きセグメントに及び該セグメントを介して回転トルクを伝達することにより前記軸線の回りで本体を回転させる回転トルクを付与する第1手段と、前記本体の手元側端部に設けられた第2手段であって本体の先端部に曲げ力を伝達すべく本体の先端部まで延びている第2手段とを更に有していることを特徴とするカテーテルが提供される。

【実施例】本発明の他の目的及び特徴は、添付図面に関連して詳細に述べる特定の実施例についての以下の説明から明らかになるであろう。概略的にいえば、本発明のトルク伝達可能なカテーテルは、血管の管腔内へと（及び管腔に通して）挿入できるようになっており、且つ手元側端部、先端部及びこれらの間を通して延びている内腔を備えた可撓性のある長いチューブすなわちシャフトで構成されている。シャフトは、この全長にわたって延びているトルクチューブを備えている。トルクチューブは、少なくとも1つの可撓性部分を備えた円筒壁を有している。可撓性部分は、長手方向に間隔を隔てた複数のスロットが円筒壁を貫通して設けられており、各スロットが360°より小さい弧で形成されているという特徴を有している。トルクチューブ上には可撓性スリーブが配置されていて、トルクチューブを包み込んでおり、これにより、トルクチューブがその弾性限度内で撓み得るようにしている。より詳しくは、図示のように、本発明を取り入れているトルク伝達可能なカテーテル21は、手元側端部23及び先端部24を備えた可撓性のある長いチューブすなわちシャフト22からなる。手元側端部23には操縦ハンドル26が固定されている。先端部24には、後述の方法により少なくとも1つの電極、好ましくは、第1電極28と別の電極すなわち第2電極29とが取り付けられている。カテーテルのシャフト22は可撓性のある長いトルクチューブ31で構成されており、該トルクチューブ31は、操縦ハンドル26からシャフト22の先端部24の近くまで延びている。トルクチューブ31は、13ゲージ薄壁ステンレス鋼等の適当な材料で形成されている。そのようなステンレス鋼31は、0.095インチ（約2.4mm）の外径と、0.077インチ（約2.0mm）の内径とを有しており、0.009インチ（約0.23mm）の壁厚を形成して

いる。トルクチューブ31に要求されるトルク伝達能力に基づいて、種々の直径及び壁厚からなるトルクチューブを用いることも本発明の範囲内であることを理解すべきである。例えば、0.007～0.012インチ（約0.18～0.31mm）の範囲内の種々の壁厚をもつ同じ直径のトルクチューブ31を使用することができる。トルクチューブ31は、カテーテル21の長さにより決定される適当な長さにすることができる。例えば、本発明に従って構成されるカテーテル21には、38インチ（約97cm）のトルクチューブ31を設けることができる。そのような長さをもつトルクチューブは長く且つ可撓性を有している。しかしながら、トルクチューブに高いトルク伝達能力を保有させると同時に付加的な可撓性を付与するため、その両端部の間に少なくとも1つの可撓性部分が設けられ、一般的には複数のそのような可撓性部分が設けられている。図4に示すように、番号31a、31b、31cで示すような3つのそのような可撓性部分が設けられている。これらの可撓性部分31a、31b、31cは、トルクチューブ31の手元側端部32と先端部33との間で長手方向に間隔を隔てて配置されており、これにより、トルクチューブ31にはソリッド部分（スロットが形成されていない部分）31d、31e、31f、31gが残されている。ソリッド部分31dはシャフト部分として、ソリッド部分31eは中間部分として、ソリッド部分31gはチップ部分（先端部分）としての特徴を有している。トルクチューブ31は、円筒状外面37を備えた長い円筒壁36により形成されている。また、トルクチューブ31は円筒状内面38を備えており、該内面38はトルクチューブ31の全長にわたって延びている内腔39を形成している。各可撓性部分31a、31b、31cには、少なくとも1つ（好ましくは複数）のスロット41が設けられており、該スロット41は円筒壁36を貫通しており且つトルクチューブ31の長手方向に間隔を隔てて配置されている。これらのスロット41は、互いに半径方向にオフセットしている。各スロット41は、チューブ壁（円筒壁）36の1周より小さい（すなわち360°より小さい）弧で形成されている。好ましくは、各スロット41は270°～300°の角度範囲で形成されている。従ってスロット41は、図5に示すように、内面38が円筒壁36の他方の側に到達するまで円筒壁36内に切り込まれ、これにより、円筒壁36に0.064インチ（約1.6mm）以上すなわち約60°以上の材料が残されるようにする。スロット41は、互いに適当な角度（例えば120°）で半径方向にオフセットしている。しかしながら、これらの半径方向オフセットは30°～120°の範囲にすることができる。図示のスロット41は、トルクチューブ31の長手方向軸線に対して横方向すなわち垂直に形成されている。しかしながら、所望ならば、スロット41は、螺旋の一部を形成する角度

で形成することもできる。可撓性部分31a、31b、31cにおける各スロット41間の距離は、0.03〜0.09インチ（約0.76〜2.3mm）の範囲、好ましくは約0.055インチ（約1.4mm）のピッチにすることができる。トルクチューブ31の可撓性部分の長さは、例えばソリッド部分31f及び可撓性部分31cのようにソリッド壁部分に関連する可撓性部分であると考えることができる。各可撓性部分31a、31b、31cにおける可撓性の所望の度合いは、各可撓性部分に、少ない（又は多くの）スロット41を設けることにより変えることができる。従って、一般的には、図示のように各可撓性部分が7つのスロット41を有しているけれども、1つから10個以上に至るまで任意の数のスロット41を設けることができる。ユニバーサルジョイントのような移動自在性を付与するには、120°の増分でオフセットされた少なくとも3つのスリットを設けるべきである。別の構成として、45°の角度でオフセットした4つのスリットを設けることができ、そのような移動自在部分は、5/8インチ（約15.9mm）の内側半径で約30°に曲がることことができる。従って、2つの可撓性部分をもち且つ中間にソリッド部分がないチューブは、5/8インチ（約15.9mm）の内側半径で約60°に曲がることことができる。例えば、本発明に従って製造された38インチ（約97mm）の長さをもつトルクチューブ31は、1/5インチ（約5.1mm）の長さのチップ部分31gを有している。このトルクチューブ31は、5つの可撓性部分（各可撓性部分が1インチ（約2.5cm）の長さを有し、全部で5インチ（約13cm）の長さを有する）からなる第1可撓群と、7つの可撓性部分（各可撓性部分が1/2インチ（約13mm）の長さを有し、全部で10・1/2インチ（約27cm）の長さを有する）からなる第2可撓群と、10個の可撓性部分（各可撓性部分が2インチ（約5.1cm）の長さを有し、全部で20インチ（約51cm）の長さを有する）からなる第3可撓群と、2インチ（約5.1cm）の長さをもつシャフト部分31dとを有している。可撓長さ（可撓性部分の長さ）は、単一の可撓性部分に、次の可撓性部分の最初のスロットに終端しているチューブのソリッド長さ（ソリッド部分の長さ）を加えたもので構成することもできる。そのような可撓群を設けることにより、トルクチューブの大きなトルク伝達能力を維持しつつ、カテーテルに所望の可撓性を付与できることが判明している。また、トルクチューブのトルク伝達能力は幾分犠牲になるが、トルクチューブに付加的スロットを設ければ、カテーテルに可撓性を付加することも明らかである。ポリオレフィン等の適当な材料からなる薄壁形収縮チューブ46が、トルクチューブ31の外周37を包囲している。このチューブ46は、トルクチューブ31の外周37上に滑り込ませ、次にチューブ46を加熱してトルクチューブ31上にき

つく収縮させることによりトルクチューブ31に取り付けられる。この収縮チューブ46は幾つかの目的を達成する。すなわち、チューブ46は、トルクチューブ31を包囲してカテーテル21の保護壁として機能し、且つカテーテル21が導入される患者の血管壁と係合する低摩擦の滑らかな外面を形成している。また、スロット41の両側のセグメントの過度の分離を防止する機能をも有している。収縮チューブ46は非常に可撓性があり、トルクチューブ31の所望の撓みを許容する。しかしながら、いずれかのスロット41の側壁の材料の過度の曲がり又は応力の発生を防止し、従ってトルクチューブ31のいかなる部分にも永久歪みが生じないようにする。換言すれば、チューブ46は、トルクチューブ31がその元の形状に弾性的に戻らなくなる点を超えて曲がることすなわち撓むことを防止する。チューブ46はまた、カテーテル21が導入される管腔内の血液又は他のあらゆる液体がスロット41内に流入して凝固することを防止する。収縮チューブ46は0.002インチ（約0.051mm）程度の適当な壁厚を有し、この壁厚は0.001〜0.004インチ（約0.025〜0.10mm）の範囲内に定めることができる。トルクチューブ31内には、ポリアミド等の適当な絶縁材料で形成されたスリーブすなわちチューブ48（図6参照）が配置されており、該チューブ48はトルクチューブ31の全長にわたって延びている。このスリーブすなわちチューブ48内には、緊密に巻回された長いコイルばね51が配置されており、該コイルばね51もトルクチューブ31の全長にわたって延びている。コイルばね51は、矩形の断面形状をもつばね鋼ワイヤで形成されている。このコイルばね51は、例えば、0.0360インチ（約0.914mm）の外径、0.0260インチ（約0.660mm）の内径及び0.005インチ（約0.13mm）の壁厚を有している。コイルばね51のワイヤは、一辺が0.005インチ（約0.13mm）の正方形の断面形状を有している。コイルばね51に正方形断面のワイヤを使用すれば、カテーテル21が撓むときにコイルの巻き部（ターン）が押し潰されないように防止することもできる。コイルばね51の先端部はトルクチューブ31の先端部を越えて延びており（図3参照）、且つ編組ワイヤが埋入されたプラスチック等の適当な材料で形成された可撓性のある編組チューブ部材54内に延入している。編組チューブ部材54は、収縮チューブ46内で、トルクチューブ31の先端部まで（より詳しくは、図3に番号56で示す線まで）延びている。また、絶縁チューブ48の先端部は、図3に番号57で示す線まで延びている。編組チューブ部材54はコイルばね51の先端部を越えて前方に延びており且つ接着剤（図示せず）等の適当な手段により軟質プラスチックチューブ61に接合されている。このチューブ61は、本発明のカテーテル21に関連して使用される電極

を支持しており、前述の第1電極（すなわちチップ電極）28及び第2電極（すなわちリング電極）29を図示のように取り付け機能を有している。両電極28、29には導線63、64が接続されている。導線63はチップ電極28の凹部66内に延入しており、導線64は孔67を通してリング電極29と接触している。カテーテル21の先端部24（図1）を曲げる手段として、曲がることのできる平らなばねエレメント71（図3、図7）からなる手段が設けられており、該手段71は、チップ電極28に設けられた凹部66内に座合している先端部72を有している。ばねエレメント71の手元側端部73はコイルばね51の先端部に設けられたスロット（図示せず）内に座合しており、コイルばね51がカテーテル21内で実質的な非圧縮性部材として機能するようにしている。平らなばねエレメント71の両側には、第1引っ張りワイヤ（第1引っ張りエレメント）76及び第2引っ張りワイヤ（第2引っ張りエレメント）77の先端部が接合されている。これらの引っ張りワイヤ76、77は、コイルばね51の内部に形成された内腔81を通して、カテーテル21の手元側端部23（図1）まで延びている。別の収縮チューブ83が設けられており、該収縮チューブ83は、コイルばね51の先端部から延びていて、第1及び第2引っ張りワイヤ76、77及びばねエレメント71を包囲し、チップ電極28まで延びている。チップ電極28の凹部すなわちキャビティ66内には溶ダ（ろう）のような適当な導電性材料が充填されている。この導電性材料は、導線63との電氣的接触を付与する機能及び引っ張りワイヤ76、77及びばねエレメント71を所定位置に保持する機能を有している。チューブ61の先端部とチップ電極28の外面との間の空所には、接着剤86を設けることができる。チップ電極28は、球形又は図3に破線で示すように半球形のチップを備えた長い形状等の適当な形状にすることができる。両電極28、29の導線すなわちリード線63、64は、コイルばね51と編組チューブ部材54との間、その後、コイルばね51とトルクチューブ31の内面38との間を通してカテーテル21の手元側端部に延入している。図示のように、第1及び第2引っ張りワイヤ76、77は、それらの空間的条件を最小にするため平らな形状にすることができる。これらの第1及び第2引っ張りワイヤ76、77は、右側及び左側の引っ張りワイヤとして区別し、導線63、64が操縦ハンドル26内に延入していると同様にして、トルクチューブ31を通してカテーテル21の手元側端部に延入している。操縦ハンドル26は、プラスチック等の適当な材料で形成されたハウジング91を有している。ハウジング91は、該ハウジング91の2つの半部を形成する2つの係合部分92、93で形成されており、これらの係合部分92、93は、超音波融着又は接着剤により一体に固定される（図1参照）。ハウジング91は長い

形状のハンドル部分91aを有しており、該ハンドル部分91aはユーザの手で掴まれるようになっている。ハウジング91には大きな円筒状部分91bが設けられており、該円筒状部分91bには操縦レバー96及びロックレバー97が回転可能に取り付けられている。図8に詳細に示すように、これらのハンドル96、97には大きな指係合部分96a、97aが設けられており、これらの指係合部分96a、97aは、円筒状部分91bから僅かに外方に延びており且つハウジング91の直径方向内方に延びている。また、ハウジング91には、カテーテルシャフト22の手元側端部を受け入れる長い部分91cが設けられている。ハウジング91内には、レバー96、97を引っ張りワイヤ76、77に連結する手段が設けられており、これにより、操縦レバー96を位置決めして引っ張りワイヤ76、77を引っ張って、ロックレバー97により所定位置にロックすることができる。操縦レバー96は円形キャップ101に固定されており、該円形キャップ101には偏心体103の円筒状スカート102が固定されている。これにより、操縦レバー96を移動させると、キャップ101と共に偏心体103が回転するようになっている。偏心体103には環状肩部104が設けられており、該肩部104には、半部92内に配置されたワッシャ106が取り付けられている。偏心体103には別の環状肩部107が設けられており、該肩部107にはキャップねじ111に螺合しているロックナット109の肩部108が係合している。キャップねじ111は、キャップ101とは反対側でハウジング91に取り付けられた円形キャップ112に取り付けられている。ロックナット109は、半部93に形成されたボス114に設けられたボア113内に摺動自在に受け入れられている。ボス114に対してロックナット109が回転することを防止する手段が設けられており、該手段は周方向に間隔を隔てて配置された複数のピン116からなる。これらのピン116は、ロックナット109の肩部108及びボス114内に延入して、ロックナット109の回転は防止するが、ボア113の長手方向の移動は許容している。偏心体103と半部93の内部との間には、摩擦ワッシャ121が設けられている。ロックナット109のヘッドと円形キャップ101のスカート124の間には、別の摩擦ワッシャ122が設けられている。リング126、127が設けられていて、円形キャップ101、112とハウジング91との間をシールしている。偏心体103には、引っ張りワイヤ76、77を受け入れる環状肩部128が設けられている。操縦レバー96にはスケールすなわち目盛り98（図1）が設けられており、該目盛り98は中心位置を示す「0」目盛りと、該中心位置からの操縦レバー96の時計回り方向の移動を示す+1〜+5の目盛りと、同じく反時計回り方向の移動を示す-1〜-5の目盛りとからなる。時計回り方向及び反時計回り方

向の角度は、マーク99から各方向に約45°（全部で約90°）である。引っ張りワイヤすなわち引っ張りエレメント76、77の手元側端部をハウジング91に固定する手段が設けられており、該手段は保持ブロック131で構成されている。保持ブロック131は直方体の形状を有しており且つ凹部133内に座合するピン132が設けられている。引っ張りワイヤ76、77は、偏心体103から離れた後、張力調節ねじ137の内腔136を通して前方に延びている。張力調節ねじ137にはスロット付きの調節ヘッド138が設けられている。張力調節ねじ137はナット139に螺合しており且つ半部92、93と一体に形成されたH形構造体142に設けられたスロット141内に配置されている。H形構造体142は直立脚部142を有しており、該各部142の間には空所143が形成されていて、H形構造体142を長手方向に調節できるようにしている。図2から明らかなように、コイルばね51は張力調節ねじ137のヘッド138に当接している。半部93には着脱自在のカバー144（図1）が設けられており、張力調節ねじ137のヘッドにアクセスして引っ張りワイヤ76、77の張力を調節できるようになっている。トルクチューブ31の手元側端部は、捩じり表示組立体151を通して延びている。捩じり表示組立体151は、プラスチック等の適当な材料で形成されたハウジング152を有している。ハウジング152は、透明なプラスチックで形成された回転且つ調節可能な中間部153と、端部154、156とで構成されている。端部156は透明プラスチックで形成されており且つシリコン流体等の適当な液体を収容できる環状の気泡チャンバ157を形成している。気泡チャンバ157に充填し且つ該チャンバ157内の少量の気泡を導くための充填プラグ158が設けられている。前記少量の気泡は、透明な端部156を通して見ることができ、これにより、後述のようにカテーテル21の垂直基準が与えられる。中間部153には平坦面161が設けられており、該面161には、例えば、ゼロインデックスと、ゼロに関して一方の側の+1、+2、+3の数字及び他方の側の-1、-2、-3の数字とをもつ1～10の目盛り163を刻印し、後述のようにカテーテル21の回転度合い（すなわち捩じり度合い）の表示を与えることができる。他方の端部154には截頭円錐面166及び円筒状のスカート167が設けられており、該スカート167はトルクチューブ31と摩擦係合して、ハウジング152がトルクチューブ31と共に回転するようにしている。図2に詳細に示すように、導線63、64は、操縦ハンドル26を通して延びており且つ偏心体103の下及びハウジング91に設けられた溝171内に配置されていて、操縦ハンドル26のハウジング91に取り付けられた歪み緩和具176を通して延びているケーブル172、173に接続されている。ケーブル172は導線177、178に終端

しており、これらの導線177、178はターミナル179、181に接続されている。同様に、ケーブル173も2本の導線182、183に終端しており、これらの導線182、183にはターミナル184、186が設けられている。これらのターミナル179、181、184、186は慣用的な形式の電子機器に接続されて、本発明のカテーテル21のマッピング（mapping）及び／又は剥離（ablation）能力並びに診断及びベーシング（歩調取り）能力を発揮できるようにする。次に、図1～図8に示した高トルクキャパシティをもつカテーテル21の操作及び使用方法について簡単に説明する。例えば右心室のような心臓の隔室内のマッピングを行い、その後必要ならば剥離処置を行ないたい場合を仮定する。カテーテル21は、慣用的な方法で、例えば大腿動脈を通して心臓の隔室内に前進される。カテーテル21は、カテーテルガイドを用いて大腿動脈内に前進される。医者は、一方の手で操縦ハンドル26を保持しながら、カテーテル21の先端部24を患者の血管（管腔を有している）内に導入する。カテーテル21は十分な剛性を有しているため、蛍光透視鏡により前進運動を観察しながら管腔内に押し込むすなわち前進させることができる。カテーテル21がかなりの可撓性を有しており且つサイズが小さい（例えば1/8インチ（約3.2mm）以下）という事実から、カテーテル21は、患者の動脈を通して心臓の隔室内に容易に前進される。カテーテル21の先端部24が心臓の所望の隔室内に到達し且つ両電極28、29が該隔室内に配置されていることを確認した後、マッピング処置を行なうことができる。一般には、マッピング処置は、心臓の隔室を形成する壁に両電極28、29を接触させることにより行われる。両電極28、29が壁と接触したならば直ぐに電位の測定を行う。両電極28、29を、隔室を形成する壁と接触させるカテーテル21の先端部の位置決め操作は、第1及び第2（すなわち右側及び左側）の引っ張りワイヤすなわち引っ張りエレメント76、77を用いてカテーテル21の先端部24を所望の方向に曲げることにより行われる。これは、操縦レバー96を操作して、チップ（先端部）を所望の方向に曲げることにより達成される。所望の位置に到達したならば、ロックレバー97を回転して引っ張りワイヤ76、77と偏心体103とを摩擦係合させ、マッピング測定が完了するまで引っ張りワイヤ76、77を所定位置にロックする。カテーテル21の先端部の回転量を増大させることにより、心臓の隔室の内部のプログレッシブインクレメンタルマッピング（progressive incremental mapping）を達成することができる。これは、医者が掴む手により操縦ハンドル26が回転されるときに、カテーテル21の先端部24の1対1トルク伝達運動を可能にする高トルク伝達能力をもつ本発明のカテーテルにより容易に達成される。従って、カ



テータテル 21 の先端部 24 を、例えば 5% の適当な増分回転移動量だけ回転させたい場合には、これと同量 (5%) だけ操縦ハンドル 26 を回転させることによりこれを達成することができる。次に、操縦ハンドル 26 を掴んでいる手の指で操縦レバー 96 を操作することにより、引っ張りワイヤ 76、77 を用いてカテーテル 21 の先端部を曲げれば、両電極 28、29 を隔壁の壁に接触させ、別の電位測定を行うことができる。次に、引っ張りワイヤ 76、77 を用いてカテーテル 21 の先端部を更に回転させ、心臓の隔壁を形成する壁と適当に接触させれば、更に別の電位測定を行うことができる。このようにして、隔壁を形成する全周面のマッピングを行うことができる。本発明により提供される握り表示器 (握り表示組立体) 151 は、医者が、基準位置からカテーテル 21 の先端部に伝達した回転の軌道 (トラック) を維持することを可能にする。気泡チャンバ 157 内の気泡は、握り表示組立体 151 の環状面 161 に表れたスケールすなわち目盛り 163 の垂直基準を与える。医者が、基準として使用したいと欲している良い位置にカテーテル 21 を持っているとき、医者 20 は、中間部 153 を回転して調節し、目盛りの「0」が気泡チャンバ 157 内の気泡に一致するようにする。気泡及び目盛り 163 を観察することにより、医者は、前にセットした「0」の基準位置に対するカテーテル 21 の位置の軌道を維持することができる。これにより、医者は、回転的な観点から、カテーテル 21 の先端部がどこに位置しているかを正確に知ることが可能になる。カテーテル 21 内のトルクチューブ 31 は、カテーテルに非常に大きなトルク伝達能力を与え、操縦ハンドル 26 からカテーテル 21 の先端部に 1 対 1 のトルク伝達をさせる。操縦ハンドル 26 の構造は、医者が一方の手でカテーテル 21 を操作でき、同時に、他方の手で操縦ハンドル 26 のハンドル部分 91a を掴んで、この手の指で操縦レバー 96 並びにロックレバー 97 を操作できるように構成されている。張力調節ねじ 137 は、引っ張りワイヤ 76、77 が操縦レバー 96 による位置決めと同時に応答して、カテーテル 21 の先端部を比較的滑らかなカーブで両方向に曲げることができるように、引っ張りワイヤ 76、77 に所望の張力を付与すべく容易に調節することができる。マーク 99 に対する操縦レバー 96 の目盛り (スケール) 98 を観察することにより、カテーテル 21 の曲がり量及び曲がり方向を確認することができる。例えば、或る所定のスカブセッティング (scab setting) において、カテーテル 21 の先端部は J 形に曲げられる。これらの目盛りセッティングを知っておくことにより、医者は、操縦レバー 96 をそれらの目盛りセッティングに移動させて、所定の曲がりを得ることができる。スロット形トルクチューブ 31 は、カテーテル内に所望の度合いの可撓性を達成することを可能にすると同時に、カテーテルの高トルク伝達能

力を保持して、操縦ハンドルの運動とカテーテルの先端部の運動との間に 1 対 1 の関係が達成されるようにする。これらの高トルク伝達能力は、カテーテルの長手方向の剛性を大幅に低減させることなくして達成される。図 9 ~ 図 16 には、本発明を導入したトルク伝達可能なカテーテルの別の実施例が示されている。これらの図面に示すように、トルク伝達可能なカテーテル 201 は、手元側端部 203 及び先端部 204 を備えた可撓性のある長いチューブすなわちシャフト 202 から構成されている。操縦ハンドル 206 は、前述の操縦ハンドル 26 と実質的に同じであり、チューブすなわちシャフト 202 の手元側端部 203 に固定されている。少なくとも 1 つの電極 (好ましくは第 1 電極及び第 2 電極) が設けられており、第 1 電極はリング電極 207 の形態をなしており且つ第 2 電極はチップ電極 208 の形態をなしている。カテーテルのチューブすなわちシャフト 202 は、操縦ハンドル 206 から先端部 204 の近くまで延びている可撓性のある長いトルクチューブ 211 からなる。本発明によるトルク伝達可能なカテーテル 201 の実施例においては、トルクチューブ 211 は、Raychem Corporation 社 (300 Constitution Drive, Menlo Park, California 94025) により製造販売されているニッケルとチタンとの合金 (登録商標「TINEL」) で形成されている。TINEL は、所望の可撓性、キンク抵抗性、トルク伝達性及び形状回復性が得られる超弾性特性があるため、トルクチューブ 211 に用いるべく選択した。この TINEL 材料は、図 4 に示すような管状の形態にすることができ、これには、前述と同様にしてスロット 41 が形成されている。しかしながら、TINEL の超弾性特性すなわち TINEL が反復曲げ性に耐え且つ壊れることなく非常に過酷な曲げが可能であることから、種々の形式の継手構造を使用できることが判明している。トルクチューブ 211 は、前述のトルクチューブ 31 と同じ寸法にすることができ、例えば、0.095 インチ (約 2.4 mm) の外径と、0.009 インチ (約 0.23 mm) の壁厚と、0.077 インチ (約 2.0 mm) の内径とをもち、ボア 213 を形成している 13 ゲージ薄壁皮下注射チューブ (13-gauge thin-wall hypodermic tubing) の形態に構成することができる。また、前述のように、特定の用途に基づいて、トルクチューブは種々の直径及び壁厚にすることができる。トルクチューブ 211 は、トルク伝達可能なカテーテル 201 の長さにより決定される適当な長さを有している。本発明に関連して、トルクチューブ 211 を 2 つの部分から形成するのが好ましいことが判明している。すなわち、トルクチューブ 211 は、4 方向 (4 ウェイ) の継手作用すなわちユニバーサルジョイント作用を与える 2 ~ 3 フィート (約 60 ~ 90 cm) の長さをもつ第 1 部分 2



11aと、2方向の曲がりを与える例えば2〜3インチ（約5.1〜7.6cm）の適当な長さをもつ第2部分211bとで形成するのが好ましい。トルクチューブ211は可撓性があり曲がることのできるけれども、上記のように2つの部分211a、211bで構成すれば付加的な可撓性を得ることができる。第1部分211aには、該部分211aの軸線方向に間隔を隔てて互いに対向して配置された半円形のスロット216が形成されている。これらのスロット216は、第1部分211aを形成する互いに隣接する部分218を結合すべく機能する周方向に間隔を隔てたヒンジ217が残されるように、トルクチューブ211の壁を通して十分な距離で延びている。図示のように、ヒンジ217は互いに180°隔てて配置されており且つ例えば0.006インチ（約0.15mm）の適当な厚さを有している。スロット216は、例えば0.012インチ（約0.30mm）の適当な幅を有している。互いに対向するスロット216の或る対は、図9に示すように及び図11及び図12の断面図に示すように、隣接するスロット216の対に対して90°オフセットして配置されている。これらのスロット216は、例えば、EDM加工と呼ばれる放電腐食技術等の適当な方法で形成される。互いに隣接する対をなすスロット216をこのようにオフセットさせることにより、トルクチューブ211をユニバーサルジョイント作用に非常に良く似た4方向曲げを達成することができる。例えば、前述の寸法を採用することにより、2インチ（約5.1cm）以下のトルクチューブ部分（第1部分）211aで180°の曲げを達成できることが判明している。曲がり量は、互いに対向するスロット216の対同士の間隔及びスロット216の幅により決定されるものであることは容易に理解されよう。スロット216の幅は、部分211aの互いに隣接する任意の2つの部分間に生じる曲がり量を決定する。互いに隣接する部分218間に2つのヒンジ217を設けることにより、図4の実施例（この実施例では、単一部分41のみが残されて、一方の隣接部分から他方の隣接部分にトルクを伝達するようになっている）に比べ、一方から他方へのより大きなトルク伝達能力が得られる。トルクチューブ211の材料として超弾性TINELを用いることにより、ヒンジ217も超弾性特性を有し、壊れる危険性なく反復ヒンジ作用を行うことができる。図10に示すように、トルクチューブ211の第1部分211aの手元側端部には環状凹部221が設けられていて、小径の円筒状部分222が形成されている。この円筒状部分222には、互いに180°の角度を隔てて1対の突出部（teats）223が形成されており、該突出部223はリップ224を備えている。これらの突出部223は、互いに180°の間隔を隔てて配置されたボア226内に座合しており且つトルクチューブ211の軸線に対して直角方向に、円筒状部材227内に延

入している。この円筒状部材227は、図2に示した操縦ハンドル26のハンドル部分91aに相当するものである。この構造により、トルクチューブ211の第1部分211aが、ボア226内に座合している突出部223のリップ224により、ハンドルと係合する位置にバチンと嵌合されることが理解されよう。第1部分211aの先端部は、前方に開放した大きな円筒状凹部231内に配置される。第1部分211aの最先端部218内には、直径方向に対向して配置された1対のボア232が設けられており、該ボア232は第1部分211aの軸線に対して垂直に延びており且つ円筒状凹部231内に開口している。フランジ付きインサート233は、そのフランジが円筒状部分231内に配置されており且つ残部は隣接部分218内に延入している。インサート233には、周方向に間隔を隔てて配置された複数のスロット234が設けられており、これらのスロット234はインサート233の軸線に対して平行な方向に延びている。例えば図13に示すように、これらのスロット234は8個設けられており、インサート233の周方向に等間隔を隔てて配置されている。これらのスロット234の目的については後述する。トルクチューブの第2部分211bは、第1部分211aと同様な方法により形成されている。両部分211a、211bの主な相違は、互いに対向するスロットの対が90°の角度でオフセットしていないことである。これは、比較的短いチップ部分（第2部分）211bが2方向の曲げを達成できればよいことによる。従って、互いに対向する数対のスロット236が設けられており、これらのスロット236は、例えば0.012インチ（約0.30mm）の適当な幅と、例えば0.110インチ（約2.8mm）の適当な距離を隔てて配置されている。スロット236は、1対のヒンジ237が互いに180°隔てて残されるように十分な深さで切り込まれており、ヒンジ237は第2部分211bの互いに隣接する部分238間の連結部を形成している。ヒンジ237は単一平面内に配置されており、従ってヒンジ237に関して前後方向の2方向のみに曲がり得るものであることが理解されよう。これらのヒンジ237も、例えば0.006インチ（約0.15mm）の適当な幅を有している。第2部分211bの最も手元側に近い端部238には環状凹部237が設けられていて、円筒状部分238を形成している。この円筒状部分238には、突出部223と同じ形状をもつ1対の突出部239が180°隔てて設けられている。これらの突出部239は、第1部分211aのボア232と係合する。第2部分211bの最先端部には、大きな円筒状凹部241が設けられている。この凹部241内には、該凹部の軸線に対して直角をなして、互いに180°隔てた1対のボア242が延入している。また、凹部241内には、リング電極リテーナ246が取り付けられている。このリテーナ246には小径の円筒

状部分246a、246bが設けられている。リング電極207は、部分（リテーナ）に取り付けられている。円筒状部分246bには1対の突出部247が180°隔てて設けられており、これらの突出部247はボア242内に座合している。リテーナ246にはボア248が設けられており、該ボア248は、第1部分211a及び第2部分211bのボアと同じサイズをもち且つこれらの両部分211a、211bと整合している。リテーナ246には大きな円筒状凹部249が設けられている。リテーナ246には、互いに対向して配置された1対のボア251が設けられており、該ボア251は円筒状凹部249の軸線に対して直角をなして該凹部249内に開口している。凹部249内には、前述のフランジ付きインサート233と同様なフランジ付きインサート252が配置されており、該インサート252には周方向に間隔を隔てたスロット253が設けられている。チップ電極208は、プラチナ等の適当な材料で形成されており且つ半球形の先端面をもつ円筒状に形成されている。チップ電極208は、円筒状のチップ電極取付け具256に、ろう付け等の適当な方法で取り付けられている。取付け具256には、180°隔てて配置された1対の突出部257が設けられており、これらの突出部257はリテーナ246のボア251内に座合している。フランジ付きインサート233、252、リテーナ246及びチップ電極取付け具256は、プラスチック等の適当な材料で形成することができる。前述の収縮チューブ46と同様な収縮チューブで形成された保護カバー261が設けられている。この収縮チューブはポリオレフィンで形成されており、トルクチューブ211の外表面を包囲しており、且つ先端部のリング電極207から操縦

10 ハンドル206に隣接した手元側端部まで延びている。前に指摘したように、この保護カバー261は、血液その他の体液がスロットが付されたトルクチューブ211内に流入することを防止すると同時に、トルクチューブ211の所望の曲げは可能にしている。また、この保護カバー261は、低摩擦の滑らかな外表面を有しており、トルク伝達可能なカテーテルを血管内で容易に移動できるようにしている。前述のように、保護カバー261は、0.001~0.004インチ（約0.025~0.10mm）の範囲内、好ましくは0.002インチ（約0.051mm）の適当な壁厚を有している。図9に示すように、トルクチューブ211内にはきつく巻回されたコイルばね263が設けられており、該コイルばね263はインサート233から操縦ハンドル206の手元側端部まで延びている。このコイルばね263はトルクチューブ211内に嵌入されるサイズを有しており、且つ前述のように断面形状を正方形にできつい巻回が得られるようにし、コイルばねが曲げられたとき及び圧縮されたときにコイルの各巻き部（ターン）が押し潰されないようになっている。コイルばね263内には

第1及び第2（すなわち右側及び左側）の引っ張りワイヤ264、266が設けられており、これらの引っ張りワイヤ264、266は、前の実施例における引っ張りワイヤを操縦ハンドル26に連結したのと同じ方法で操縦ハンドル206に連結されている。引っ張りワイヤ264、266は、操縦ハンドル206から、コイルばね263を通り、次にインサート233に設けられた中央ボア267及びトルクチューブ211の第2部分211bを通り、更にインサート252に設けられた2つの凹部253を通して延びている。次に、引っ張りワイヤ264、266の先端部は、インサート252の先端部に曲げられて、接着剤等の適当な手段でここに固定される。引っ張りワイヤ264、266は、Raychem Corporation社（300 Constitution Drive, Menlo Park, California 94025）により供給されている「TINEL」の超弾性ワイヤ等の適当な材料で形成することができる。引っ張りワイヤ264、266にこのような材料を使用する理由は、TINELワイヤが良好な可撓性、キンク抵抗性及び形状回復性を有していることにある。この優れた形状回復性により、トルク伝達可能なカテーテル201の先端部を、操縦ハンドル206の操作により引っ張りワイヤ264、266に付与された曲がり状態から通常の比較的真っ直ぐな状態まで容易に戻すことができる。第1及び第2の絶縁導線271、272が、操縦ハンドル206から、トルクチューブの第1部分211aの内部とコイルばね263の外部との間を通して第1部分211a内に導かれ、次に図13に示すようにインサート233の2つの凹部234を通り、更に、トルクチューブの第2部分211b、リテーナ246及びインサート252のスロット253を通して取付け具256内に導入されて、ここでもろう付け等の適当な手段によりチップ電極208に接続される。絶縁コネクタ272が、リテーナ246に設けられたスロット273を通して延びており且つろう付け等の適当な手段によりリング電極207に固定されている。図9~図16に示したトルク伝達可能なカテーテル201の操作及び使用法は、前の実施例に関連して前述した操作及び使用法と非常に良く似ている。しかしながら、TINELのトルクチューブが設けられたトルク伝達可能なカテーテルは極めて可撓性に富むものであり、操縦ハンドル206の操作により、カテーテルの先端部を、かなり鋭いカーブの回りで単一平面内で2方向に曲げることができる。操縦ハンドル206を回転してカテーテル201を回転させることにより、カテーテル201の先端部を、心臓の隔室内の任意の所望位置に位置決めすることが可能である。また、TINELの引っ張りワイヤを使用しているため、カテーテルの先端部をその元の位置に戻す効果が補助される。更に、部分間を相互連結するTINELのヒンジの使用により、部分間に優れたトル

ク伝達特性が与えられると同時に、ヒンジが壊れる危険性なくしてカテーテルを反復して曲げることが可能になる。図 17～図 22 には、本発明を導入しているトルク伝達可能なカテーテル 301 の更に別の実施例が示されている。このトルク伝達可能なカテーテル 301 は、手元側端部 303 及び先端部 304 を備えた可撓性のある長いチューブすなわちシャフト 302 で構成されている。シャフト 302 の手元側端部 303 は、前述の形式の操縦ハンドル 306 に連結されている。カテーテルのシャフト 302 は、プラスチックで形成された可撓性のある長いトルクチューブ 307 からなる。この目的に適したプラスチックはポリプロピレンであり、ポリプロピレンは、非常に強いことに加え、例えば破損することなく数百万回反復して撓ませることができる。トルクチューブ 307 は 2 つの部分 307a、307b から形成されている。前述の実施例に関連して説明したように、これらの部分のうち、部分 307a は 4 方向の曲げを可能にし、一方、部分 307b は 2 方向の曲げを可能にする。部分 307a は 2～3 インチ (約 5.1～7.6 cm) の長さを有しており、部分 307b は 2～4 インチ (約 5.1～10.1 cm) の長さを有している。部分 307a には、互いに対向して配置された数対の半円形状のスロット 308 が設けられている。これらのスロット 308 は、プラスチックのトルクチューブ 307 にヒンジ 309 の対が残される十分な距離でトルクチューブ 307 の壁を通して延びている。ヒンジ 309 は 180° 隔てて配置されており且つ例えば 0.006 インチ (約 0.15 mm) の適当な幅を有している。また、スロット 308 は、例えば、0.012 インチ (約 0.30 mm) の適当な幅を有している。互いに対向するスロット 308 の対は、例えば 0.100 インチ (約 2.5 mm) の適当な間隔を隔てて配置されており且つ隣接する他のスロットの対に対して 90° オフセットして配置されている。これにより、ヒンジ 309 は、互いに角度的に 90° オフセットした 2 つの平面内にあり、前述のユニバーサルジョイントにより得られる曲げと同じ 4 方向の曲げが得られる。隣接部分間の曲げをもたらすヒンジ 309 は、スロット 308 の幅により決定される量で、隣接部分間のヒンジが撓むことを許容する。部分 307a は、例えば 4～6 インチ (約 10.1～15.2 cm) の長さをもつ 1 つ以上のユニット 312 で形成することができ、これらのユニット 312 は、後述のようにして一緒に嵌入されて、例えば 2～3 フィート (約 60～90 cm) の適当な長さの 4 方向部分 307a を形成する。ユニット 312 には、係合相手の手元側端部及び先端部を設けることができ、これらの端部には、小径の円筒状部分 313 が設けられており、該円筒状部分 313 には 180° 隔てて対向して配置された突出部が設けられている。先端部には大きな円筒状凹部 316 が設けられており、

該凹部 316 は、小径の円筒状部分すなわち延長部と嵌合できるサイズを有している。また、凹部 316 には、互いに 180° 隔てたボア 317 が設けられており、該ボア 317 は凹部 316 に対して直角をなして該凹部 316 に開口している。ボア 317 は突出部 314 を受け入れることができるようになっており、これにより、ユニット 312 を互いに直線状に固定して、所望の長さからなる 4 方向の曲がり得る部分 307a を形成することができる。各ユニット 312 内には、内部に配置された 1 対のスロット 318 が設けられており、該スロット 318 は互いに 180° 隔てており且つ中央ボア 319 内に開口している。該中央ボア 319 は各ユニット 312 を通って延びていて、第 1 及び第 2 の引っ張りワイヤ 321、322 を受け入れている。部分 307a 内には前述の形式の長いコイルばね 324 が設けられており、該コイルばね 324 は前述のコイルばねと同じ長さを有している。トルクチューブ 211 の先端部に戻り記憶 (return memory) を与えるため、Raychem Corporation 社 (300 Constitution Drive, Menlo Park, California 94025) により供給されている「TINEL」の超弾性ワイヤを使用する。このワイヤは、図 15 に特に示した、ヒンジ 237 を通って部分 211b を長手方向に延びているワイヤのように、0.008～0.012 インチ (約 0.20～0.30 mm) の範囲、好ましくは 0.010 インチ (約 0.25 mm) の直径を有している。この超弾性ワイヤは極めて大きな可撓性を有しているためキंक抵抗性があり、且つカテーテルの先端部がその元の状態に戻るときに、該先端部に形状回復性を与える。2 方向に曲がり得る部分 307b には互いに対向する半円形状スロット 326 が設けられている。これらのスロット 326 は、180° 隔てた 1 対のヒンジ 327 が残されるように、チューブ状部分 307b の壁の大部分を通して延びている。これらのスロット 326、例えば 0.012 インチ (約 0.30 mm) の適当な幅を有しており且つ例えば 0.100 インチ (約 2.5 mm) の適当な間隔を隔てて配置され、部分 328 同士の間ヒンジ 327 を形成している。これらのヒンジ 327 は一平面上に配置され、2 方向に撓み得るようにしている。部分 307a の手元側端部は、円筒状のばねバックアップモジュール 331 により、部分 307a の先端部に連結されている。ばねバックアップモジュール 331 には円筒状の延長部 332 が設けられており、該延長部 332 には、180° 隔てた突出部 333 が設けられている。これらの突出部 333 は部分 307a の先端部のボア 317 と係合している。図示のように、ばね 324 の先端部は円筒状延長部 332 に当接している。ばねバックアップモジュール 331 の他端部には円筒状の凹部 334 が設けられており、該凹部 334 は、この凹部内に延入している互いに

直径方向に延びたボア336を備えている。部分307aの手元側端部には円筒状の延長部337が設けられており、該延長部337には180°隔てている突出部338が取り付けられている。これらの突出部338はボア336により受け入れられていて、部分307aを部分307aに固定している。同様に、部分307bの先端部には円筒状の凹部341が設けられており、該凹部341は、この中に開口している直径方向に延びたボア342を備えている。凹部341内には円筒状の操縦ワイヤリテーナ346が取り付けられており、該操縦ワイヤリテーナ346には円筒状の延長部347が設けられている。この延長部347には180°隔てた1対の突出部348が取り付けられており、これらの突出部348はボア342内に座合するようになっている。引っ張りワイヤ（これらは、操縦ワイヤと呼ぶこともある）321、322は、部分307aの内部とコイルばね324の外部との間で部分307aを通り、ばねバックアップモジュール331を通り、次に、長い凹部349（該凹部は、部分307bを通して延びている中央の開口ボア351の両側に設けられている）に配置された部分307bを通して延びている。引っ張りワイヤ321、322は、K E V L A R（登録商標）等の適当な材料で形成することができる。引っ張りワイヤ321、322の先端部は操縦ワイヤリテーナ346内に延入しており且つ接着剤等の適当な手段によりリテーナに固定された保持リング352を介して操縦ワイヤリテーナ346に固定されている。保持リング352には中央ボア353が設けられており、該中央ボア353は部分307bのボア351と軸線方向に整合している。所望ならば、操縦ワイヤリテーナ346の先端部に、ラテックス等の適当な材料で形成された軟質チップ356を着脱自在に固定することもできる。部分307のボア351は、ばねバックアップモジュール331に設けられたボア361と軸線方向に整合しており且つばね324に設けられた中央ボアとも整合している。トルクチューブ307の外部には、ポリオレフィン等の適当な材料からなる収縮性チューブで形成された保護カバー366が設けられており、該保護カバー366は、カテーテルの先端部から部分307b、307a上を通り、アイアダプタ368まで延びている。このアイアダプタ368内には、図17に示すように、トルクチューブの部分307aがコイルばね324と共に延入している。トルク伝達可能なカテーテル301の先端部に優れた回復性を与えるため、トルクチューブ307の部分307bには、直径が0.010インチ（約0.25mm）の適当なサイズをもつT I N E L等の適当な材料で形成された1対の超弾性ワイヤ371、372が設けられている。特に図21に示すように、これらのワイヤ371、372は、部分307bのヒンジ327内にインサート成形されており且つその全長にわたって長手方向に延びている。インサート成

形されたこれらの超弾性ワイヤ371、372は、先端部304が操縦ハンドル306により曲げられて次に解放された後は、先端部304を通常の直線状態に押し戻す。アイアダプタ368には中央の脚すなわちアーム376が設けられている。このアーム376内には中央のボア377が設けられており、該ボア377を通して引っ張りワイヤ321、322が延びている。中央のアーム376には取付け具378が設けられており、この取付け具378は、トルク伝達可能なカテーテルの前の実施例に関連して前述した方法で、操縦ハンドル306に固定されるようになっている。引っ張りワイヤ321、322は、同様な方法で操縦ハンドル306に連結されており且つ同様な方法で操作されて、カテーテル301の先端部の所望の曲げを得る。アイアダプタ368にはサイドアーム381も設けられている。このサイドアーム381には中央ボア382が設けられており、該ボア382はコイルばね324を通して延びているボア383と連通している。サイドアーム381には更にリング386が設けられており且つ摘みねじ387が螺着されている。この摘みねじ387は、これに設けられたボア388及びリング386を通してボア382、383内に延入するあらゆる装置（図示せず）の周囲でリング386をクランプする。そのような装置は、コイルばね324のボア361内に通し、更にカテーテルの先端部に設けられたボア351、353に通して開放端部から引き出すことができる。従って、本発明によれば、2方向撓み部分307bを通る0.052インチ（約1.3mm）の直径をもつ開放中央内腔アクセス（open central lumen access）及び4方向撓み部分307aを通る0.038インチ（約0.97mm）の直径の中央内腔アクセスを容易に得ることができる。この中央内腔は、人体の種々の手術を行う種々の形式の医療装置を受け入れることのできるサイズを有していることは理解されよう。トルク伝達可能なカテーテル301の操作及び使用方法は、前述のカテーテルの操作及び使用法と非常に良く似ているが、単にマッピング及び剥離に使用できるだけでなく、人体に施す多種の手術を行う他の装置にも使用できる点で異なっている。このカテーテル301の先端部は、操縦ハンドル306で引っ張りワイヤ321、322を操作することにより、所望のあらゆる形状に曲げることができる。引っ張りワイヤ321、322を解放すれば、T I N E Lワイヤ371、372により、カテーテルの先端部は、その通常の比較的直線的な状態に押し戻されるであろう。また、医療装置が人体内に位置決めされた後に、アイアダプタ368の摘みねじ387を操作して、医療装置の回りでリング386をクランプすることにより、血液又は他の体液を損失することなく医療装置を人体内に挿入することができる。図23～図34には、本発明を導入しているトルク伝達可能なカテーテル401

の更に別の実施例が示されている。図示のように、このカテーテル401は、手元側端部403及び先端部404を備えたシャフト402で構成されている。シャフト402は、可撓性のある長いトルクチューブ406からなる。トルクチューブ406は、軸線方向に整合して一体に結合された複数のモジュール408からなる4方向曲がり部分407と、軸線方向に整合して一体に結合されたモジュール411、412からなる2方向曲がり部分409とを有している。これらのモジュール408、411、412は、後述のリビングヒンジを形成できるポリプロピレン等の射出成形可能なプラスチック材料のような適当な材料で形成される。モジュール408は円筒状の形状を有しており且つ0.095インチ(約2.4mm)の外径のような適当な寸法を有している。また、モジュール408は、例えば0.060インチ(約1.50mm)の適当な寸法の直径をもち且つモジュール408の長手方向に延びている円筒状ボア414を有しており、0.0175インチ(約0.44mm)の厚さの円筒壁416を形成している。モジュール408は、例えば0.188インチ(約4.8mm)のような適当な長さにすることができる。長手方向に延びている1対の舌片すなわち脚417が設けられており、該脚417は壁416と一体に形成されており且つボア414の長手方向軸線に対して平行に配置されている。脚417は、例えば0.042インチ(約1.1mm)のような適当な長さ、0.018インチ(約0.46mm)の幅及び0.010インチ(約0.25mm)の厚さを有している。脚417には、ボア414の長手方向軸線に対して垂直な方向に小さな断面形状をもつ部分が設けられている。この部分は、後述のように、脚417を破損することなく、壁416に関して反復撓ませることを可能にする「リビングヒンジ」を形成する機能をもつ。脚417の先端部には、耳部419が一体に形成されている。この耳部419は全体として矩形の断面形状を有しており且つ例えば0.018インチ(約0.46mm)のような適当な厚さ及び0.018インチ(約0.46mm)の長さにすることができる。ヒンジ418は、0.012インチ(約0.30mm)の長さをもつヒンジに例えば0.006インチ(約0.15mm)のような適当なサイズの半径を付すことにより形成される。脚417が設けられている側とは反対側の端部において、壁416の外面には1対の凹部421が設けられている。これらの凹部421は互いに180°隔てて配置されており且つ他のモジュール408の脚417に関しては90°オフセットして配置されている。凹部421は、これらの凹部が別のモジュール408の脚417を受け入れることができるサイズ、すなわち約0.018インチ(約0.46mm)の幅及び0.030インチ(約0.76mm)の長さを有している。凹部421は、壁416を通して延びている矩形の凹部すなわち孔

422内に延入している。これらの孔すなわち凹部422は耳部419を受け入れることができる寸法を有しており、従って0.018インチ(約0.46mm)の寸法をもつ側面が設けられている。孔すなわち凹部422は、モジュール408が図23に示すように組み立てられるときに、脚417が凹部421内に延入し、耳部419が孔すなわち凹部422内に座合するように配置され、これにより、ヒンジ418の長さに等しい例えば0.012インチ(約0.30mm)のような適当な寸法をもつ互いに軸線方向に整合して結合されたモジュール408同士の間には或る空間が生じ、モジュール408が4方向運動をなして互いに曲がるのが可能になる(この4方向運動は、前述のユニバーサルジョイントの作用と同様なものである)。理解されようが、1対のモジュール408において一方のモジュールに対する他方のモジュールの曲がり、ヒンジ418に対して直角な2方向(前記対のモジュールが曲がり得る方向に対して180°オフセットした2方向)に生じることができる。2方向曲がり部分409の一部を形成するモジュール411も円筒状をなしており、例えば0.095インチ(約2.4mm)の外径と、0.114インチ(約2.9mm)の長さをもつ例え、0.060インチ(約1.5mm)のような適当な直径をもつ円筒状ボア426を有しており、0.0175インチ(約0.44mm)の厚さをもつ壁427を形成している。円筒状の壁427の両端部には互いに180°隔てた対をなす凹部428、429が設けられている。これらの凹部428、429は壁427の外面を通して延びており且つ互いに軸線方向に整合していてボア426の長手方向に延びている。これらの凹部428、429は、それぞれ、壁427に設けられた矩形の凹部すなわち孔431、432内に開口している。また、これらの凹部428、429及び孔すなわち凹部431、432は、モジュール408の凹部421及び孔すなわち凹部422と同様な寸法を有している。モジュール412も円筒状の形状を有しており、0.095インチ(約2.4mm)の外径と、このモジュールを貫通して長手方向に延びており且つ0.060インチ(約1.5mm)の直径をもつ円筒状ボア436と、0.0175インチ(約0.44mm)の厚さをもつ壁437とを備えている。この壁437の両端部には、対をなす脚438、439が壁437と一体に形成されていて、壁437から外方に延びている。各対における180°隔てた脚は、他の対の脚と軸線方向に整合している。脚は、例えば0.060インチ(約1.5mm)の長さ、及び0.018インチ(約0.46mm)の幅のような適当な寸法にすることができる。ヒンジ441、442は、0.012インチ(約0.30mm)の長さをもつヒンジを設け且つ0.006インチ(約0.15mm)の半径を形成することにより、脚に小さな断面領域部分及び幅をもたせること

により形成される。脚 438、439 の外端部には矩形の耳部 443、444 が設けられており、これらの耳部 443、444 は、例えば 0.018×0.018 インチ（約 0.46×0.46 mm）のような適当な寸法を有している。耳部 443、444 及び脚 438、439 は、これらを、モジュール 411 に設けられた凹部 428、429、431、432 内に嵌入できる寸法を有している。図 23 に示すように、モジュール 411、412 は、凹部 428、429 内に脚 438、439 をパチンと嵌入して耳部 443、444 を凹部 431、432 内にパチンと嵌入することにより一体に結合され、2 方向曲がり部分 409 が形成される。これにより、ヒンジ 441、442 が軸線方向に整合され、モジュール間に例えば 0.12 インチ（約 0.3 mm）のような適当な間隔が形成されて、シャフトのこの部分の 2 方向曲がりを可能にする。組み立てられたモジュール 408、411、412 の外部には、収縮チューブからなるカバー 451 が設けられている。このカバー 451 は、耳部が一体成形された舌片すなわち脚がこれらの対応する凹部から外れないようにして、モジュール 408、411、412 を一体に結合された状態に維持する。また、収縮チューブ 451 は、モジュールとこれらのモジュールを結合しているヒンジとの間に形成される間隔の限度内で、モジュールが互いに曲がることを防止する。また、収縮チューブカバー 451 は、モジュールに設けられたそれぞれのボアにより形成されたカテーテルの内腔内に血液が流入することも防止する。ポリオレフィン等の適当な材料で作られた収縮チューブ 451 は、カテーテル 401 のシャフト 402 が容易に撓み且つ曲がることを可能にする。例えば前述のカテーテルとして使用する場合、4 方向曲がり部分 407 は例えば 2～3 フィート（約 60～90 cm）のような適当な長さにし、且つ 2 方向曲がり部分 409 は例えば 2～3 インチ（約 5.1～7.6 cm）の適当な長さにすることができる。このようにすれば、非常に可撓性に富み且つ先端部が 2 方向曲がりに限定されるため先端部の位置決めを容易にできると同時にシャフト 402 の手元側端部から先端部までの優れたトルク伝達能力が得られるカテーテルを提供することが可能になる。図 23 に示すモジュール形式構造は、種々の形式のトルク伝達可能なカテーテルに使用することができる。前述の実施例におけるように、手元側端部は、対をなす引っ張りワイヤ（図示せず）が中央内腔に配置されている前述の形式の操縦ハンドル（図示せず）に連結することができる。また、所望ならば、前述の実施例のように、4 方向曲がり部分には内腔の内部にコイルばねを設けることができる。また、カテーテルの先端部に電極を支持する場合には、該電極に接続される導電線を、前述のようにして内腔に通し、次に操縦ハンドルに通すことができる。更に、このカテーテルには大きな中央内腔が形成されるので、この内腔に他の種類の医療装

置を通し、カテーテルの先端部で手術も可能にできることに留意すべきである。図 35～図 53 には、本発明を導入するトルク伝達可能なカテーテル 501 の更に別の実施例が示されている。このトルク伝達可能なカテーテル 501 は、手元側端部 503 及び先端部 504 を備えた可撓性のある長いシャフト 502 で構成されている。手元側端部 503 にはハンドル 506 が固定される。シャフト 502 は、例えば 45 インチ（約 114 cm）のような適当な長さにすることができる。シャフト 502 はトルクチューブ 511 からなり、該トルクチューブ 511 には 3 つのセクションすなわち部分が設けられている。これらの部分のうち、部分 511a は主トルクチューブ部分であり、部分 511b はトルクチューブ 511 のしなやか部分すなわち曲がり部分であり、部分 511c はトルクチューブ 511 のチップ部分である。主トルクチューブ部分 511a は、例えば 38 インチ（約 97 cm）のような適当な長さにし、且つ前述のように 13 ゲージ薄壁ステンレス鋼等の適当な材料で形成することができる。このトルクチューブ 511 は、前の実施例に関連して説明したのと同様に形成され、特に図 39 に示すように長手方向に間隔を隔てて配置された複数のスロット 512 が設けられている。これらのスロット 512 は、トルクチューブ部分 511a の円筒状壁を通して延びており且つ前述のように互いに半径方向にオフセットしている。同様に、部分 511b にも長手方向に間隔を隔てて配置されたスロット 512 が設けられている。これらのスロット 512 は壁を通して半径方向に延びているけれども、部分 511a に設けられたスロット 512 の間隔よりも密の間隔（例えば部分 511a におけるスロット 512 の間隔の約 1/2）に配置されている。部分 511c には、長手方向に間隔を隔てたスロット 514 が設けられており、これらのスロット 514 も部分 511c の円筒状壁を通して半径方向に延びている。しかしながらこの場合には、スロット 514 は、スロット 512 のように半径方向にはオフセットしておらず、リブすなわち背骨として機能する薄壁部分を除き円筒状チューブのほぼ全体を通して延びている（図 40 参照）。このリブすなわち背骨として機能する薄壁部分 516 は、部分 511c を一体に維持し、且つ後述のように、部分 511c の曲げが、リブ 516 平面に対して直角すなわち垂直な平面内だけに生じるようにする。このチップ部分 511c に異なる度合いの可撓性を付与するには、スロット 514 の深さを変化させる。すなわち、スロット 514 の深さを深くして、背骨すなわちリブ 516 を薄くすれば、リブ 516 により大きな可撓性を付与でき、逆に、スロット 514 を浅くして、リブ 516 を厚くすれば可撓性は小さくなる。従って、図 40 に示すように、背骨すなわちリブ 516 に先端部に向かう方向のテーパを付して、先端部に向かうにつれて可撓性が徐々に増大するように構成することができる。所望ならば、付



加部分511cに設けられる背骨リブ516を、他の部分に設けられる背骨すなわちリブに対して半径方向にオフセットさせ、異なる方向の曲げが得られるようにしてもよい。例えば、1つの背骨すなわちリブ516を他の背骨すなわちリブ516に対して90°だけオフセットさせることにより、一方の部分が他方の部分の曲がりから90°オフセットした方向に曲がるようになる。チップ部分511cは13ゲージ壁厚を有するNo. 304ステンレス鋼等の適当な金属で形成されていると説明したが、前述のように、ニッケルチタン合金として知られているTINEL等の超弾性材料で形成することもできる（このような超弾性材料は、ステンレス鋼よりも、トルクチューブ511を元の位置すなわち直線位置に戻す能力が大きい）。トルクチューブ511の先端部にはチップ片521が取り付けられている。このチップ片521は例えばウレタンのようなプラスチック等の適当な絶縁材料で形成されており且つ中央通路523が設けられている。取付け具526の一端にはチューブ状部材522の一端が取り付けられており、このチューブ状部材522もプラスチック等の適当な材料で形成されている。取付け具526には、互いに間隔を隔てて配置された2つの半径方向に延びたフランジ527、528が設けられていて、これらのフランジの間には環状凹部529が形成されている。チューブ状部材522は、接着剤531等の適当な手段により取付け具526の先端部に固定されている（図43参照）。プラスチックからなるチューブ状部材522の先端部には、接着剤等の適当な手段により、高周波電極532として機能する前述の形式の半球形状すなわち丸められたプラチナチップが固定されている。図41から明らかなように、高周波電極532には小径の円筒状部分533が設けられており、該部分533は、通路523内に嵌入されて接着剤（図示せず）により固定される。チューブ状部材522には1つ以上のリング電極を設けることができ、図面には、チューブ状部材522の長手方向に間隔を隔てて配置された3つのリング電極536、537、538が設けられている。ステンレス鋼等の適当な材料で形成された例えば3本のワイヤ539が、トルクチューブ511の長手方向に沿って延びている。高周波電極532及びリング電極536、537、538に対して電気的接触をなすようにして導線541、542、543、544が設けられている。これにより、導線541並びに3本のワイヤ539が、高周波電極532内に設けられたボア546内に延入して、ろう付け547によりここに固定されている。導線542、543、544は、チューブ状部材522内に設けられた孔548を通して延びており、スポット溶接等の適当な方法によりリング電極536、537、538に接合されている。導線541、542、543、544が、ワイヤ539と同じく安全ワイヤとして機能し且つチップ片521がトルクチューブ511

から不意に分離してしまわないようにするため、導線541、542、543、544もステンレス鋼で形成して十分な強度が得られるようにし且つ銅めっきして所望の導電性が得られるようにする。導線541、542、543、544は、これらに設けられる適当な絶縁材（図示せず）により、互いに絶縁されると共にワイヤ539からも絶縁される。ワイヤ539及び導線541、542、543、544は、例えばポリアミド等のプラスチックのような適当な絶縁材料で形成されたチューブ状部材551内に封入されている。このチューブ状部材551は、ワイヤ539及び導線541、542、543、544のジャケットとして機能し、取付け具のボア549内に延入している（図39参照）。例えば、チューブ状部材すなわちジャケット551は、例えば0.030インチ（約0.76mm）のような適当な外径及び0.025インチ（約0.64mm）の内径にして、3本のワイヤ539及び4本の導線541、542、543、544を受け入れる十分な空間が形成されるようにする。トルクチューブ511のチップ部分511cを操縦する手段が設けられており、該操縦手段は、KEVLAR等の適当な材料からなる引っ張りストリングすなわち引っ張り線553からなる。この引っ張り線553の先端部は、取付け具526に設けられたスロット554に通され、KEVLAR線553にループ556を設けることにより環状凹部529内で取付け具526の回りに結び付けられている。これにより、引っ張り線553の先端部は環状凹部529内に保持されて、取付け具526に結び付けられている。引っ張り線553は、チューブ状部材551の外で部分511c内の取付け具526から手元側端部に向かって延びており（図39参照）、長い可撓性シャフト502の先端部内に延入している。コイルばね558の先端部内に延入している。コイルばね558は2つの目的を有している。すなわち、コイルばね558は、チップ部分511cを曲げるためのばねバックアップばねとして機能すると共に、KEVLAR引っ張り線553のガイドとしても機能する。KEVLARは、ステンレス鋼にほぼ匹敵する非常に強い材料であるため、引っ張り線553として選択した。また、KEVLAR引っ張り線553は、可撓性に富んでおり且つこれがコイルばねのばねバックアップチューブ558内を移動するときの摩擦が極めて小さい。KEVLARからなる別の引っ張り線561も設けられており、該引っ張り線561は短い長さのコイルばね562内に延入している。引っ張り線561の先端部には結び目563が設けられており、引っ張り線561がコイルばね562を通して引き抜かれてしまうことを防止している。コイルばね558、562は、継手564（該継手564により、2つの部分511b、511cが、適当な接着剤及び埋め込み用樹脂566により一体に結合される）において所定位置に保持される（図3



9参照)。図39に示すように、引っ張り線561は、短いコイルばね562から、トルクチューブ511のしなやか部分すなわち曲がり部分を形成する部分511bの内部を通して延びている。次に、このKEVLAR引っ張り線561は、長い可撓性シャフト502の手元側端部まで延びている別のコイルばね567内に延入している。コイルばね567、558の先端部は、接着剤及び埋め込み用樹脂569によりトルクチューブ511の2つの部分511a、511bを接合することにより形成される継手568において固定位置に保持されている。コイルばね567は、引っ張り線561のジャケットとして機能する。また、コイルばね567は、コイルばね558が引っ張り線553のジャケット及びチップ部分511cのばねバックアップとして機能するように、曲がり部分すなわちしなやか部分511bのばねバックアップ線としても機能する。従って、2本のKEVLAR引っ張り線553、561は、長い可撓性シャフト502の手元側端部まで延びており且つコイルばね558、567により互いに分離されていて、これらのKEVLAR引っ張り線553、561が互いに擦れ合ったり絡み合うことが防止される。従って、コイルばね558、567は、引っ張り線553、561がハンドル502に向かって長い可撓性シャフト502を長手方向に移動するとき、これらの引っ張り線の摩擦を低減させる。KEVLAR引っ張り線553、561並びにコイルばね558、567は非常に可撓性に富んでいるため、トルクチューブ511の曲がりに影響を及ぼすことなく、カテーテルの所望の形状に容易に一致させることができる。また、引っ張り線553の一部をトルクチューブ511のチップ部分511c内で自由にし、且つ引っ張り線561の一部を自由にするか、しなやか部分すなわち曲がり部分(トルクチューブの第3部分)511bにおけるコイルばねによりジャケットされないようにすることにより、後述の領域においてのみ、小さな半径でのトルクチューブ511の曲げが可能になる。本発明の前の実施例と同様に、トルクチューブ511は、この手元側端部から先端部まで延びている前述の形式の収縮チューブ571内に封入されている。収縮チューブ571を破く可能性がある鋭い縁部が残らないようにするため、トルクチューブ511は、当業者に良く知られた方法で電気研磨しておくのが好ましい。EDM技術によりトルクチューブを製造する場合には、ばり及び鋭い縁部を除去することが特に重要であることが判明している。前述のように、長い可撓性シャフト502の手元側端部はハンドル506に取り付けられている。ハンドル506は、プラスチック等の適当な材料で形成されたハウジング576を有している。このハウジング576は、2つの部分576a、576bからなり、これらの両部分は接着剤又は超音波融着等の適当な手段により一体に固定される。前述のハンドル91と同様に、ハウジング5

76は、トルク伝達可能なカテーテル501を前述のようにして使用するとき、ハウジング576が人間の手の中に容易になじむように形成されている。従って、ハウジング576には、手のひら内に係合できる手元側端部577が設けられていて、この手元側端部577を保持する同じ手の指がカラー578、579と係合できるようにになっている。カラー578、579はノブ581、582に取り付けられている(図53参照)。ノブ581、582は、カラー578、579に設けられた孔584を通して延びている円筒状突出部583を有している。カラー578、579は、止めねじ586により、それぞれノブ581、582に対して任意の所望の回転位置に固定することができる。同様に、ノブ581、582は、例えばフィリップス頭ねじ589により、キャプスタン587、588に対して移動可能に固定されている。フィリップス頭ねじ589は、キャプスタン587、588に設けられた円筒状突出部591内に延入し、ハウジングの部分(半部)576a、576bに設けられた孔592を通して延びている。キャプスタン587、588には、半径方向に延びたフランジ593が設けられている。キャプスタン587、588は引っ張り線561、553を有しており、これらの引っ張り線561、553は、それぞれ、これらを図示(図52及び図53参照)のようにキャプスタンの周囲に巻き付けることにより、キャプスタン587、588に固定されている。引っ張り線55561、553の手元側端部は、適当な方法によりキャプスタン587、588に固定されている。例えば、図50に示すように、引っ張り線553の手元側端部は接着剤596により凹部594内に固定されている。カラー578、579にはそれぞれ突出部598、599が設けられており、これらの突出部598、599には、それぞれ、カラー578、579に螺入されるねじ部598a、599aが設けられている。突出部598は半球状の形状を有しており、一方、突出部599は円筒状であり且つかなり小さなサイズを有している。このため、トルク伝達可能なカテーテル501のユーザは、その手の指がいずれのノブ581又は582と係合しているかを容易に確認することができる。ハウジング576とノブ581、582との間にはリング601が設けられ、これらの間に液体気密シールを形成して、液体がハウジング576の内部に流入できないようにしている。ハウジング506の外面には摩擦ワッシャ602が設けられており、該摩擦ワッシャ602は、ノブ581、582の下面に取り付けられた同様な摩擦ワッシャ603と係合している。各キャプスタン587、588の回転を制限する手段が設けられており、この回転制限手段は、図51及び図53に示すように、ハウジングの両側において該ハウジングと一体に形成された1対の直立ピン604の形態をなしている。これらのピン604は、カラー578、579の

両側に設けられた弧状の凹部605内に延入していて、ハウジング576に対するカラー578、579の回転を例えば120°に制限することができる。図50に示すように、引っ張り線553、561は、可撓性のある長いシャフト502から、ハウジング506内に取り付けられたU形取付け具606を通り、次に、キャプスタン587、588に対して手元側に延びており、前述の方法でここに固定されている。導線541、542、543、544も、可撓性のある長いシャフト502の手元側端部まで延びており、ここで2つの導線の組に分けられる。両組の導線はU形取付け具606の周囲を通り、ハウジング576内に設けられたガイド607を通してキャプスタン587、588と接触した状態に保たれ、次に、ハウジング576の手元側端部に取り付けられたグロメット609を通して延びている可撓性のあるプラスチックチューブ608に通されている。このことは、図39及び図50から理解されよう。長い可撓性シャフト502の手元側端部は、ハウジング576の先端部内に取り付けられており且つ接着剤610等の適当な手段によりそこに固定されている。ハウジング576の先端部には成形ゴム部分611が取り付けられており、該ゴム部分611は、図39に示すように、長い可撓性シャフト502の手元側端部に延びていて歪み緩和作用をしている。次に、図40～図53に示したトルク伝達可能なカテーテル501の操作及び使用方法を簡単に説明する。ハンドル506を調節して、チップ部分511c及びしなやか部分すなわち曲がり部分511bに最大曲げを生じさせたい場合を想定されたい。この調節は人体の外で行い、この間にカテーテル501の先端部を観察する。しなやか部分すなわち曲がり部分511bに所望の曲げを生じさせたい場合であると仮定する。これは、一方の手でカテーテル501を保持し且つ他方の手でしなやか部分511bを保持し、この他方の手の2本の指の間にしなやか部分511bを掴んで所望の方向に曲げることにより行われる。この部分511bはしなやかすなわち展性があり、曲率すなわち曲がりの少なくとも一部は同じ状態に維持されるが、これは、主として、この部分に使用されたステンレス鋼の展性による。従って、部分511bは、プリフォームされた状態になる。その後、カラー578及び半球状突出部598を支持しているノブ581を回転し、引っ張り線561に引っ張り力を加える。この引っ張り力は、引っ張り線561の先端部を係止しているコイルばね562に加えられ、バックアップばねとしてのコイルばね567の先端部を用いて既に確立されているプリフォームの方向に更に曲げを生じさせる。ノブ581の回転は、しなやか部分511bに所望の最大曲率が生じるまで続けられる。ノブ581に関連するワッシャ602、603間の摩擦係合により、ノブ581はこの位置に保持される。ワッシャ602、603により付与できる摩擦量は、ハウジング5

76に対しノブ581及びキャプスタンを軸線方向に調節するフィリップス頭ねじ589を締め付けるか緩めることにより容易に調節される。しなやか部分511bに最大曲げを生じさせたいならば、止めねじ586を緩めてノブ581からカラー578を解放させる。次に、カラー578がスロット605の一端に当接するまで、該カラー578を回転する。次に、製造時に、止めねじ586を螺入して、カラー578をノブ581に固定する。チップ部分511cに対しても同様な手順を用いることができる。カラーは、チップ部分511cに最大曲げが生じるまで十分に回転される。次に、カラー579の止めねじ586を緩めて、カラー579がノブ582に対して回転できるようにする。次に、凹部605の端部がピン604と係合するまで、カラー579を移動させる。次に、止めねじ586を締め付けて、カラー579をノブ582に固定し、チップ部分511cに最大エクスカッションが生じるようにする。トルク伝達可能なカテーテル501が上記方法により調節されて、このカラー501をマッピング及び／又は剥離の処置に使用したい場合を仮定する。また、長い可撓性シャフト502が直線位置にあり、且つ例えば左手でハンドル506を掴み、次に右手の親指と人指し指とを用いてしなやか部分511bと係合させ、該しなやか部分511bを、前述のようにして図36に破線で示すように僅かに湾曲させる。この僅かな曲がりすなわちプリフォームは、図36に示すようにZ軸線の回りの360°の範囲のあらゆる方向において、しなやか部分511bに生じさせることができる。この曲がりをしなやか部分511bに生じさせる場合、この曲がりを所望の角度にすることが重要である。なぜならば、この部分511bがしなやかであり（換言すれば展性があり）、手の指を離れた後も、この曲がりの少なくとも幾分かが保持されるであろうからである。その後、しなやか部分511bに所望の曲がりすなわちプリフォームが付与されたならば、前述の実施例に関連して前述した方法で、患者の心臓内にカテーテル501を導入する。カテーテル501の先端部が所望の位置に到達した後、ハンドル506のノブ578を操作して、しなやか部分511bに付与されたプリベンド（予備曲げ）の曲がりを増大させることができる。蛍光板透視中に与えられるスクリーンで先端部を見つめている医者は、視線をスクリーンから離すことなくスクリーンを見続けることができ、単に突出部598、599の感じによりどちらのノブを操作したいかを決定すればよい。しなやか部分511bの曲げを増大させるにはノブ578の操作が望まれるため、これが、回転すべき適正なカラーであることを表示する大きい半球状突出部598を感知するのに手の指を用いる。図示のように、カラー578は反時計回り方向に回転されて、しなやか部分511bを更に曲げる。曲げの方向は、カテーテル501が患者の血管内に導入される前に、しなやか部分51

1 b に前に生じさせたブリベンドにより決定される。スクリーンを見つめる医者は、カラー 5 7 8 及びノブ 5 8 1 の回転により生じる付加的な曲がり量を確認して、達成できる最大曲げに至るまで所望の曲げを達成することができる。これらの形式の曲げが図 3 7 に示されている。ここでは、しなやか部分 5 1 1 b に曲げを生じさせたい場合を仮定する。前に説明したように、チップ部分 5 1 1 c は一平面内で曲げられるに過ぎない。これは、この部分 5 1 1 c に設けられた背骨すなわちリブ 5 1 6 を形成する薄壁部分のためである。長い可撓性シャフト 5 0 2 のチップは、背骨すなわちリブ 5 1 6 が、カラー 5 7 8、5 7 9 の回転中心により形成される X 軸線を直径方向に横切って延びているハンドルの平面に対して垂直な平面内に位置するように配置される。医者は、これがよくあることだと知っているため、Z 軸線に沿うハンドル 5 0 6 の回転位置を制御することにより、チップ部分 5 1 1 c を曲げるべき平面を選択する。この平面を選択した後、カラー 5 7 9 を、これが関連するノブ 5 8 2 と共に例えば反時計回り方向に回転すれば、医者は、突出部 5 9 9 を感知して、チップ部分 5 1 1 c の曲げを生じさせるのに回転すべきものはノブ 5 8 2 であることを確認する。これを時計回り方向に回転すれば、チップ部分 5 1 1 c が移動されて図 3 8 に示すような曲げが形成され、この曲げは約 180° まで又は 180° 以上に大きくなる。図 3 8 に示すように、このチップ部分 5 1 1 c は、単に Z 軸線の回りでハンドル 5 0 6 を回転させることにより、Z 軸線の回りの種々の角度位置にある種々の平面内に位置させることができる。従って、Z 軸線の回りの 360° の範囲にブリフォームを形成できる中間のしなやか部分 5 1 1 b を設けることにより、及びチップ部分 5 1 1 c (このチップ部分 5 1 1 c が、背骨すなわちリブ部分 5 1 6 の位置決めにより決定される平面内で曲げられるに過ぎないものであっても) を設けることにより、チップ片 5 2 1 を心臓の任意の領域に配置することが可能になる。これは、これは、ハンドル 5 0 6 を適当に回転させることにより、及びノブ 5 8 1、5 8 2 を回転して、しなやか部分 5 1 1 b のブリフォームにおける所定の曲げと、チップ部分 5 1 1 c における別の曲げとを生じさせることにより達成される。このような可能性を備えたトルク伝達可能なカテーテルを用いれば、非常に正確なマッピング及び剥離処置を遂行することが可能であり、これらの処置は、マッピング及び／又は剥離処置を行うべき心臓の隔壁に対して非常に選択的に行うことができる。マッピング及び剥離処置は、前述の実施例に関連して前述した方法により行われる。コイルばね内に引っ張り線 5 5 3、5 6 1 を配置することにより、摩擦を大幅に低減させることができ、このため、そのような引っ張り手段をカテーテルのシャフトの比較的長い長さにわたって配置することが可能になる。また、引っ張り線を係止し且つ適当な支持バックアップを

設けることにより、引っ張り線によって、長い可撓性シャフト 5 0 2 のどの部分を曲げるべきかを正確に決定することができる。本発明の範囲内の他の実施例には、所望の診断及びベーシング機能並びにマッピング及び／又は剥離を達成すべく、異なる電極のチップ形状を用いることができる。これに関連して、所望ならば、高周波エネルギー及びマイクロ波エネルギーを用いることもできる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明を導入したトルク伝達可能なカテーテルを示す平面図である。

【図 2】図 1 に示したカテーテルの操縦ハンドルを断面で示す平面図である。

【図 3】図 1 に示したカテーテルのカテーテルシャフト及び先端部を示す断面図である。

【図 4】図 1 のカテーテルに使用されるトルクチューブを示す正面図である。

【図 5】図 4 の 5-5 線に沿う断面図である。

【図 6】図 3 の 6-6 線に沿う断面図である。

【図 7】図 3 の 7-7 線に沿う断面図である。

【図 8】図 2 の 8-8 線に沿う断面図である。

【図 9】本発明を導入したトルク伝達可能なカテーテルの別の実施例を示す平面図である。

【図 10】図 9 の 10-10 線に沿う断面図である。

【図 11】図 9 の 11-11 線に沿う断面図である。

【図 12】図 9 の 12-12 線に沿う断面図である。

【図 13】図 9 の 13-13 線に沿う断面図である。

【図 14】図 9 の 14-14 線に沿う断面図である。

【図 15】図 9 の 15-15 線に沿う断面図である。

【図 16】図 9 の 16-16 線に沿う断面図である。

【図 17】本発明を導入したトルク伝達可能なカテーテルの更に別の実施例を示す平面図である。

【図 18】図 17 の 18-18 線に沿う断面図である。

【図 19】図 17 の 19-19 線に沿う断面図である。

【図 20】図 17 の 20-20 線に沿う断面図である。

【図 21】図 17 の 21-21 線に沿う断面図である。

【図 22】図 17 の 22-22 線に沿う断面図である。

【図 23】本発明を導入したトルク伝達可能なカテーテルの更に別の実施例を示す平面図である。

【図 24】図 23 の 24-24 線に沿う断面図である。

【図 25】図 23 の 25-25 線に沿う断面図である。

【図 26】図 23 のカテーテルに使用するモジュール A を示す側面図である。

【図 27】図 26 の 27-27 線方向から見たモジュール A を示す側面図である。

【図 28】図 26 の 28-28 線方向から見たモジュール A を示す端面図である。

【図 29】図 23 のカテーテルに使用するモジュール B を示す側面図である。

【図 30】図 29 の 30-30 線方向から見たモジュール B を示す側面図である。

【図31】図29の31-31線方向から見たモジュールBを示す端面図である。

【図32】図23のカテーテルに使用するモジュールCを示す側面図である。

【図33】図32の33-33線方向から見たモジュールCを示す側面図である。

【図34】図32の34-34線方向から見たモジュールCを示す端面図である。

【図35】本発明を導入したトルク伝達可能なカテーテルの更に別の実施例を示す側面図であり、カテーテルの一部を断面で示すものである。

【図36】患者に導入する前にカテーテルのしなやか部分をブリフォームする方法を示す斜視図である。

【図37】カテーテルを患者に導入した後、図35の方法により形成されたしなやか部分のブリフォームを所望の曲げに更に曲げる方法を示す斜視図である。

【図38】図36及び図37と同様な斜視図であり、カテーテルのハンドルの平面に一致する平面を通して先端部を操縦する方法を示すものである。

【図39】図35に示したカテーテルの一部を示す拡大断面図である。

【図40】図35に示したカテーテルの先端部の断面図であり、カテーテルの先端部を曲げるときの可撓性の度合いを変化させるべくカテーテルの一体リブに設けられたテーパーを示すものである。

【図41】図35に示したカテーテルの先端部を示す拡大断面図である。

【図42】図41の42-42線に沿う断面図である。

【図43】図35に示したカテーテルの先端部の一部を示す拡大断面図である。

【図44】図43の44-44線に沿う断面図である。

【図45】図39の45-45線に沿う断面図である。

【図46】図39の46-46線に沿う断面図である。

【図47】図39の47-47線に沿う断面図である。

【図48】図39の48-48線に沿う断面図である。

【図49】図39の49-49線に沿う断面図である。

【図50】図35のカテーテルのハンドルを示す、図35の50-50線に沿う断面図である。

【図51】図50に示したハンドルの一部を示す、図36の51線方向から見た平面図である。

【図52】図51の52-52線に沿う断面図である。

【図53】図51の53-53線に沿う断面図である。

【符号の説明】

21 トルク伝達可能なカテーテル

22 カテーテルシャフト

26 操縦ハンドル

28 第1電極

29 第2電極

31 トルクチューブ

41 スロット

46 収縮チューブ

51 コイルばね

96 操縦レバー

97 ロックレバー

201 トルク伝達可能なカテーテル

202 チューブ(シャフト)

206 操縦ハンドル

207 リング電極(第1電極)

208 チップ電極(第2電極)

10 211 トルクチューブ

216 スロット

233 インサート

236 スロット

261 保護カバー

263 コイルばね

264 引っ張りワイヤ

266 引っ張りワイヤ

271 導線

272 導線

20 301 トルク伝達可能なカテーテル

302 チューブ(シャフト)

306 操縦ハンドル

331 ばねバックアップモジュール

356 軟質チップ

368 アイアダプタ

401 トルク伝達可能なカテーテル

406 トルクチューブ

407 4方向曲がり部分

409 2方向曲がり部分

30 408 モジュール

411 モジュール

412 モジュール

501 トルク伝達可能なカテーテル

506 ハンドル

511 トルクチューブ

511a 主トルクチューブ部分

511b しなやか部分(曲がり部分)

511c チップ部分

512 スロット

40 514 スロット

516 リブ(背骨)

532 高周波電極(プラチナチップ)

536 リング電極

537 リング電極

538 リング電極

539 ワイヤ

542 導線

543 導線

544 導線

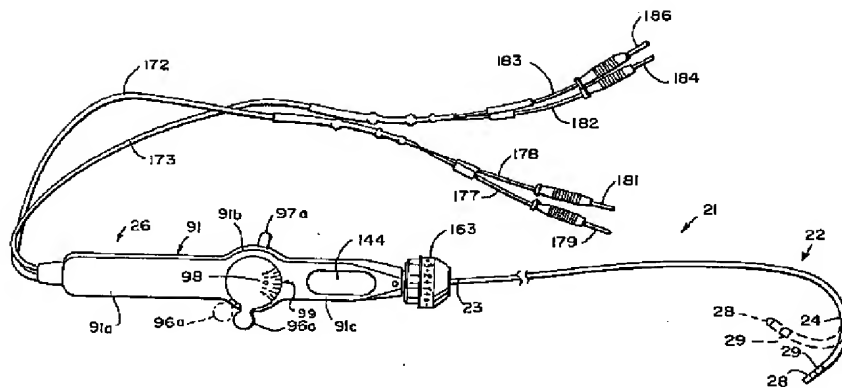
50 553 引っ張り線

558 コイルばね  
561 引っ張り線  
562 コイルばね  
587 キャプスタン  
588 キャプスタン

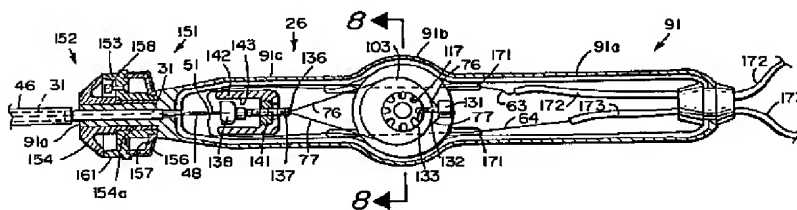
\*581 ノブ  
582 ノブ  
589 フィリップス頭ねじ  
602 摩擦ワッシャ

\*

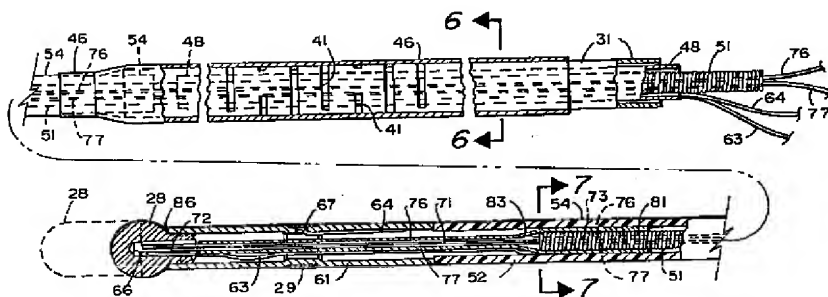
【図1】



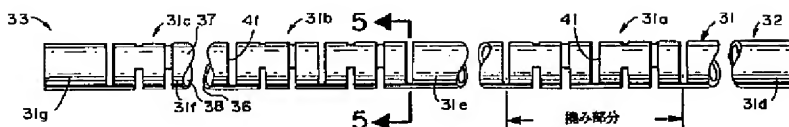
【図2】



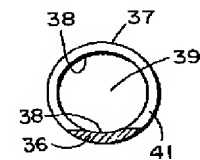
【図3】



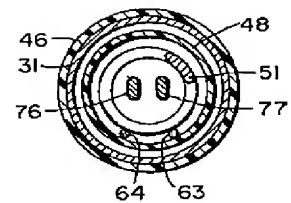
【図4】



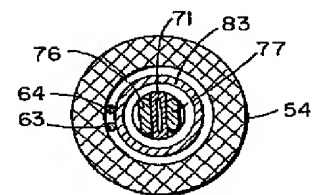
【図5】



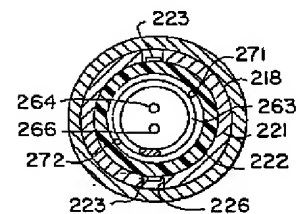
【図6】



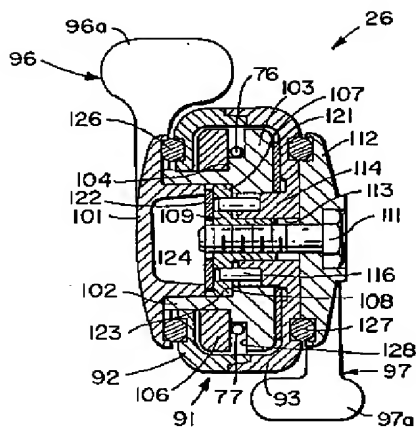
【図7】



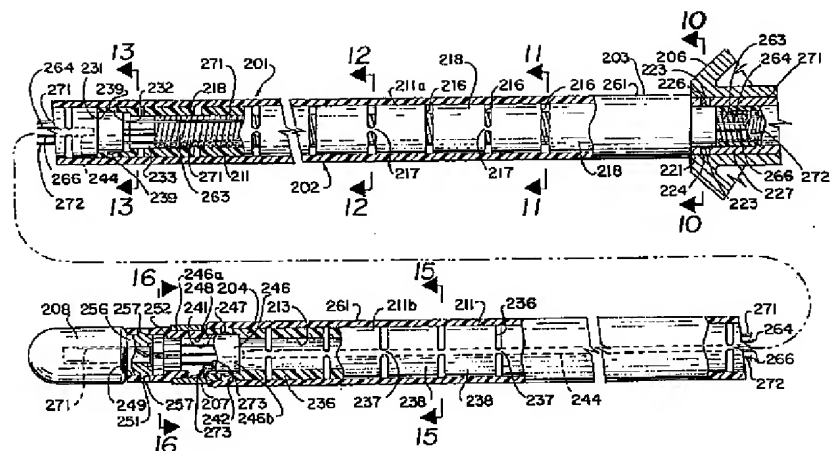
【図10】



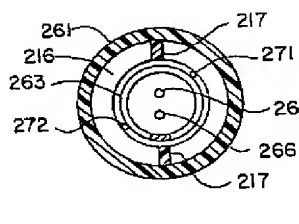
【図8】



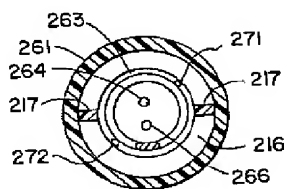
【図9】



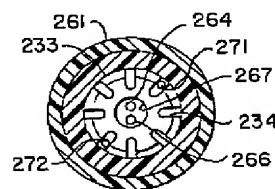
【図11】



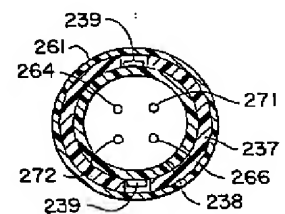
【図12】



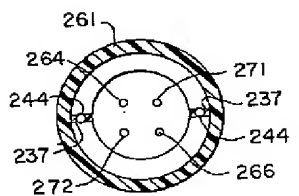
【図13】



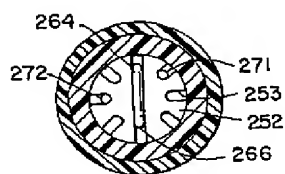
【図14】



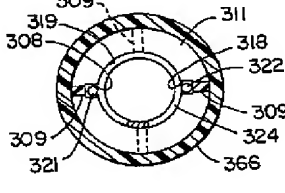
【図15】



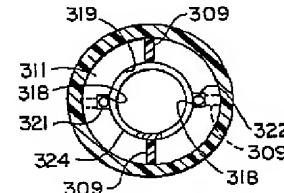
【図16】



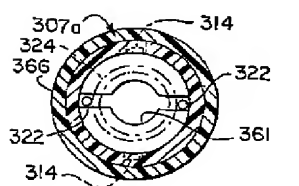
【図18】



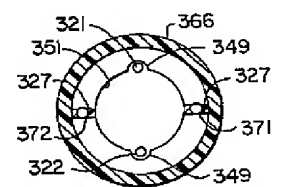
【図19】



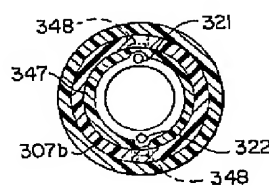
【図20】



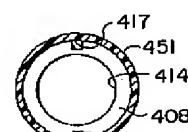
【図21】



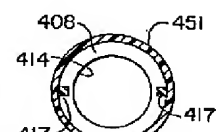
【図22】



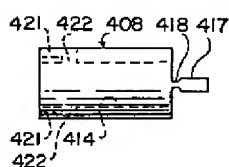
【図24】



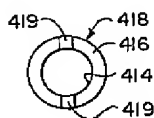
【図25】



【図27】



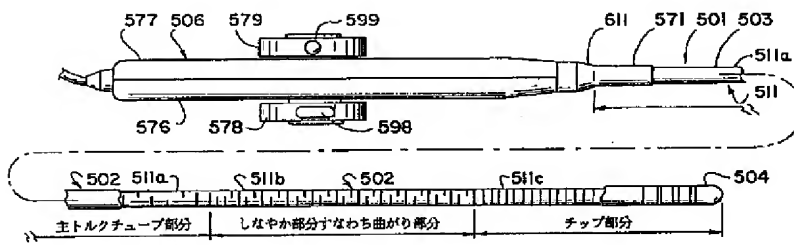
【図28】



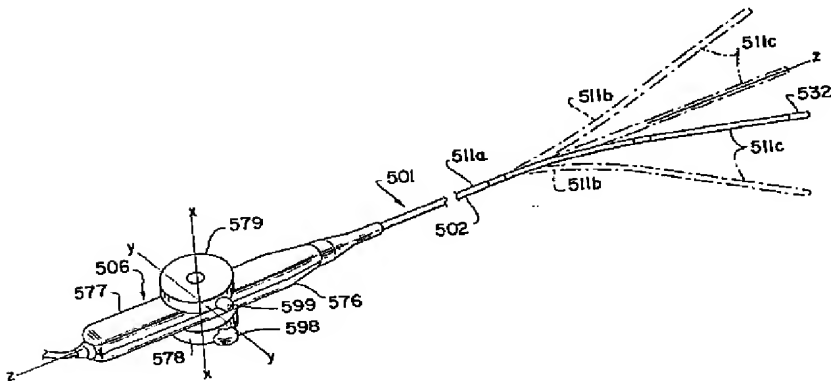




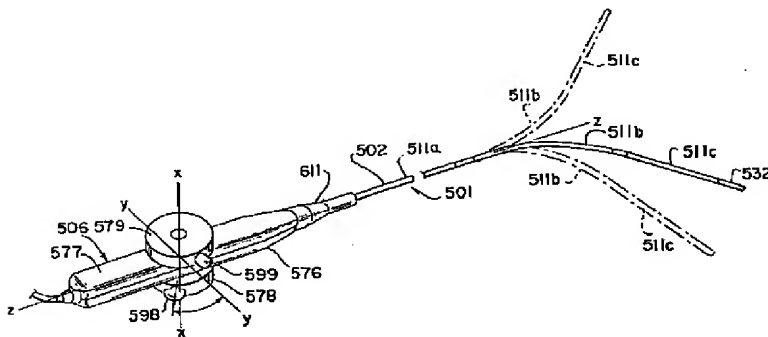
【図35】



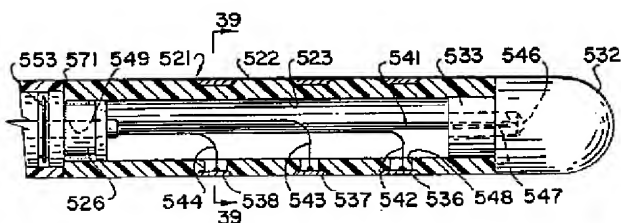
【図36】



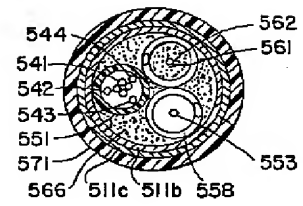
【図37】



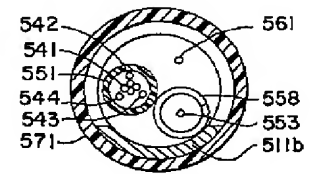
【図41】



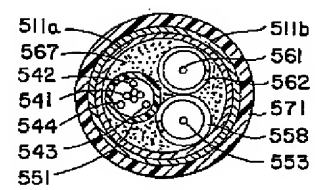
【図46】



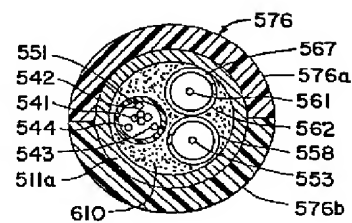
【図47】



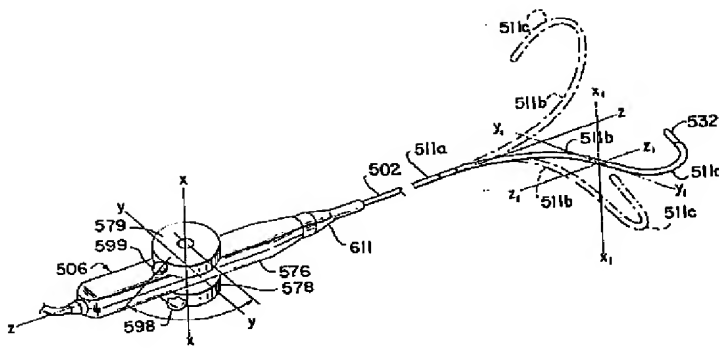
【図48】



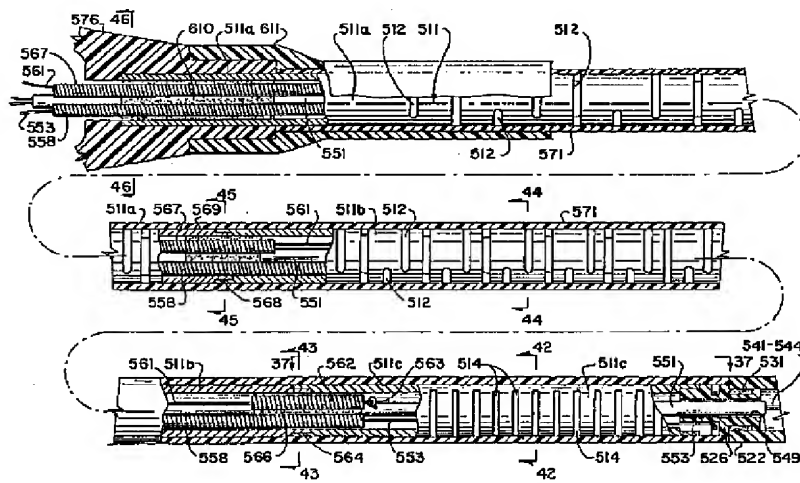
【図49】



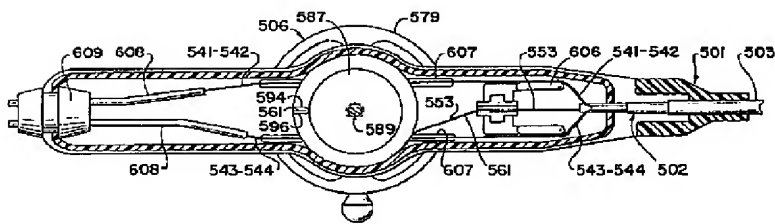
【図38】



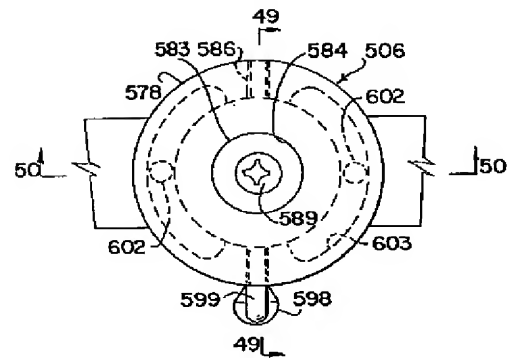
【図39】



【図50】



【図51】



【図52】

